

## Prospecto: información para el paciente

### Pantoprazol Macleods 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

**Lea todo este 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 a su 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.

#### Contenido de este prospecto

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

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

Pantoprazol Macleods es un medicamento para el tratamiento de las enfermedades del estómago e intestino relacionadas con el ácido. Es un "inhibidor selectivo de la bomba de protones", que reduce la cantidad de ácido producido por su estómago.

#### Los comprimidos de Pantoprazol Macleods se utilizan para tratar:

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante para tratar:

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación de su esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.

Adultos para tratar:

- Infección de una bacteria llamada *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en pacientes con úlcera de duodeno y estómago en combinación con los antibióticos indicados como terapia de erradicación.
- Úlceras gástricas y duodenales.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

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

### No tome Pantoprazol Macleods:

- si es alérgico al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cualquier inhibidor de la bomba de protones.
- en combinación con antibióticos, si tiene **problemas de hígado o riñones de moderados a graves**.
- si, al mismo tiempo, está tomando un medicamento que contenga atazanavir (**para el tratamiento de la infección por VIH**).

### Advertencias y precauciones

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

- Si tiene problemas graves de hígado. Informe a su médico si alguna vez ha tenido problemas de hígado. Su médico probablemente analizará sus enzimas hepáticas con mayor frecuencia. Puede reducirle la dosis o suspender el tratamiento. Las posibilidades de problemas de hígado aumentan con tratamientos prolongados de Pantoprazol.
- Si está tomando un medicamento que contenga atazanavir (para el tratamiento de la infección por VIH) al mismo tiempo que pantoprazol, consulte con su médico.
- Si presenta una disminución de las reservas orgánicas de vitamina B12 o factores de riesgo de déficit de vitamina B12 y recibe un tratamiento prolongado con pantoprazol. Al igual que con todos los antiácidos, el pantoprazol puede disminuir la absorción de la vitamina B12.  
Personas que toman dosis múltiples diariamente de medicamentos inhibidores de la bomba de protones durante un tiempo prolongado pueden tener un incremento del riesgo de fracturas de cadera, muñeca o columna vertebral. Consulte a su médico sobre el mismo.
- Personas en tratamiento con inhibidores de la bomba de protones durante más de 3 meses pueden aparecer niveles bajos de magnesio. Esta situación puede ser grave. Esta situación suele producirse tras un año de tratamiento con inhibidores de la bomba de protones.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- Si experimenta “lupus eritematoso cutáneo subagudo”, es decir, una reacción grave de la piel con enrojecimiento, picor, máculas, placa y escamas, especialmente en zonas expuestas al sol, junto con dolor en las articulaciones, informe a su médico inmediatamente. Informe a su médico si ha tenido este tipo de síntomas con inhibidores de la bomba de protones.

**Informe inmediatamente a su médico** si nota alguno de los siguientes síntomas:

- pérdida involuntaria de peso
- vómitos repetidos
- dificultad para tragar
- vómitos con sangre (pulverizado de café oscuro en su vómito)
- se ve pálido y se siente débil (anemia)
- sangre en las heces (pueden ser en apariencia negras u oscuras)
- dolor de pecho
- diarrea grave y/o persistente, ya que el pantoprazol se ha asociado a un pequeño aumento de diarrea infecciosa

Su médico decidirá si necesita algunos análisis para descartar una enfermedad maligna porque Pantoprazol también alivia los síntomas de cáncer y podría retrasar su diagnóstico. Si sus síntomas continúan a pesar del tratamiento, se considerará realizar más estudios.

Si toma pantoprazol Macleods en tratamiento a largo plazo (más de 1 año), su médico probablemente le hará controles regulares. Informe a su médico si tiene cualquier síntoma nuevo o excepcional cuando acuda a la consulta médica.

### **Niños y adolescentes**

El uso de Pantoprazol no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 12 años.

### **Toma de otros medicamentos**

Pantoprazol Macleods puede modificar la efectividad de otros medicamentos, por tanto informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente::

otros medicamentos (por ejemplo, **ketoconazol**) usado para el tratamiento de infecciones por hongos) o **erlotinib** (utilizado para determinados tipos de cáncer) porque el pantoprazol puede afectar la acción de otros medicamentos.

- **Warfarina** y el **Fenprocumón**, que afectan la coagulación (espesamiento) o anticoagulación (dilución) de la sangre. Es posible que su médico necesite hacerle más estudios.
- **Atazanavir** (utilizado para tratar la infección por VIH).
- **Metotrexato** (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer), su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con pantoprazol debido a que pantoprazol puede incrementar los niveles de metotrexato en sangre.

**Informe** a su médico o su farmacéutico si está tomando o ha tomando últimamente algún otro medicamento, **incluso los adquiridos sin receta médica**.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos suficientes sobre el uso de pantoprazol en mujeres embarazadas.

Se ha informado que pantoprazol se excreta en la leche materna. Si usted está embarazada, o cree que puede estarlo, o si está en periodo de lactancia, es importante que tome este medicamento solo si su médico considera que para usted el beneficio es mayor que el riesgo potencial para su hijo en gestación.

### **Conducción y empleo de máquinas**

Si experimenta efectos adversos, como mareos o alteraciones de la visión, no debe conducir ni usar máquinas.

### **3. Cómo tomar Pantoprazol Macleods**

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

### **¿Cuándo y cómo tomar Pantoprazol Macleods?**

Los comprimidos gastrorresistentes de Pantoprazol Macleods no se deben masticar ni triturar. Trague los comprimidos enteros con suficiente agua una hora antes de una comida.

Dosis recomendada:

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante:

**Esofagitis por reflujo**

Un comprimido de Pantoprazol Macleods al día. En casos individuales, es posible duplicar la dosis (aumentar a dos comprimidos por día), en especial cuando no se ha observado respuesta alguna a otro tratamiento. Un periodo de cuatro semanas suele ser necesario para el tratamiento de la esofagitis por reflujo. Si esto no es suficiente, por lo general el alivio de los síntomas se alcanza en 4 semanas más.

**Adultos:**

Erradicación de *H. pylori* en tratamiento combinado con los dos antibióticos indicados:

En los pacientes portadores de *H. pylori* con úlceras gástricas y duodenales, se debe erradicar el germen con un tratamiento combinado. Se deben tener en cuenta las recomendaciones proporcionadas por las autoridades locales (por ejemplo, las recomendaciones nacionales) respecto de la resistencia bacteriana y el uso y la prescripción apropiados de los antibacterianos. Según el patrón de resistencia, es posible recomendar las siguientes combinaciones para erradicar el *H. pylori*:

- a) un comprimido de Pantoprazol Macleods dos veces al día  
+ 1000 mg de amoxicilina dos veces al día  
+ 500 mg de claritromicina dos veces al día
- b) un comprimido de Pantoprazol Macleods dos veces al día  
+ 400-500 mg de metronidazol (o 500 mg de tinidazol) dos veces al día  
+ 250-500 mg de claritromicina dos veces al día
- c) un comprimido de Pantoprazol Macleods dos veces al día  
+ 1000 mg de amoxicilina dos veces al día  
+ 400-500 mg de metronidazol (o 500 mg de tinidazol) dos veces al día

En los tratamientos combinados para tratar la infección causada por *H. pylori*, el segundo comprimido de pantoprazol 40 mg gastrorresistente debe tomarse una hora antes de la cena. El tratamiento combinado se implementa, por lo general, durante siete días y es posible prolongarlo siete días más hasta un máximo total de dos semanas. Si se indica continuar el tratamiento con pantoprazol para asegurar la cicatrización de las úlceras, se deben considerar las dosis recomendadas para úlceras duodenales y gástricas.

Si el tratamiento combinado no es una opción válida, por ejemplo, si la prueba para el *H. pylori* dio negativa, las siguientes pautas posológicas están indicadas para la monoterapia con pantoprazol:

#### Tratamiento de la úlcera gástrica

Un comprimido gastrorresistente de Pantoprazol 40 mg al día.

En casos individuales, es posible duplicar la dosis (aumentar a dos comprimidos por día), en especial cuando no se ha observado respuesta alguna a otro tratamiento. Un periodo de cuatro semanas suele ser necesario para el tratamiento de úlceras gástricas. Si esto no es suficiente, por lo general cicatrizarán en cuatro semanas más.

#### Tratamiento de la úlcera duodenal

Un comprimido de Pantoprazol Macleods por día. En casos individuales, la dosis puede duplicarse (aumentar a dos comprimidos por día), en especial cuando no se ha observado respuesta alguna a otro tratamiento. La úlcera duodenal, por lo general, cicatriza en dos semanas. Si un periodo de dos semanas no es suficiente, en casi todos los casos cicatrizará en dos semanas más.

### Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades hipersecretoras.

Para el tratamiento a largo plazo del síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades hipersecretoras, los pacientes deben comenzar el tratamiento con una dosis diaria de 80 mg (dos comprimidos de Pantoprazol Macleods 40 mg). Posteriormente, la dosis puede incrementarse o disminuirse en la medida que sea necesario según las mediciones de la secreción ácida gástrica. En el caso de dosis diarias superiores a los 80 mg, la dosis debe dividirse y administrarse dos veces al día. Es posible incrementar temporalmente la dosis a más de 160 mg de pantoprazol, pero no debería administrarse durante más tiempo del necesario para un control adecuado de la secreción ácida.

La duración del tratamiento en el síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades hipersecretoras no es limitada y debe adaptarse a las necesidades terapéuticas.

### Poblaciones especiales

Niños menores de 12 años:

No se recomienda administrar Pantoprazol Macleods a niños menores de 12 años debido a que no se dispone de datos suficientes sobre la seguridad y la eficacia en este grupo.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con deterioro de la función renal. No debe administrarse Pantoprazol Macleods en tratamientos combinados para la erradicación del *H. pylori* en pacientes con insuficiencia renal ya que actualmente no se cuenta con datos sobre la eficacia y la seguridad de este medicamento en tratamiento combinado para estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario cambiar la dosis en pacientes de edad avanzada.

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

Consulte con su médico o su farmacéutico. No se conocen síntomas por sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Pantoprazol Macleods**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su próxima dosis normal en el horario habitual.

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

No deje de tomar estos comprimidos sin hablar primero con su médico o su 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, Pantoprazol Macleods puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Puede esperarse que aproximadamente un 5% de los pacientes experimenten reacciones adversas a medicamentos (RAM). Las RAM notificadas con más frecuencia son diarrea y dolor de cabeza, ambas aproximadamente en el 1% de los pacientes.

En estudios clínicos con pantoprazol se han observado las siguientes reacciones adversas.

En cada grupo clasificado por frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara): 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): ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales (Síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell, y Eritema multiforme), y lupus eritematoso sistémico 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 a veces con dolor al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones)

#### **Otros efectos adversos son:**

Efectos adversos frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Dolor de cabeza; vértigos; diarrea; náuseas, vómitos; hinchazón y flatulencias (gases); estreñimiento; boca seca; dolor y molestias en el abdomen; sarpullido en la piel, exantema, erupción; hormigueo; fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (ver sección 4.4); sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; aumento de enzimas hepáticas (transaminasas,  $\gamma$ -GT); alteraciones del sueño.

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Urticaria, angioedema; artralgia, mialgia; aumento de la temperatura corporal, edema periférico; aumento de la bilirrubina; depresión (y todos los agravamientos); hiperlipidemias, cambio de peso; hipersensibilidad (incluido reacciones anafilácticas y shock anafiláctico); alteraciones de la visión tales o visión borrosa.

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Desorientación (y todos los agravamientos); trombocitopenia, leucopenia.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse 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, sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento; disminución de niveles de potasio que puede causar debilidad muscular, contracciones musculares o ritmo anormal del corazón; espasmos musculares o calambres; niveles bajos de calcio.

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 potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio (ver sección 2).

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:

- Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Aumento de las enzimas del hígado

- Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasa en la sangre; caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta.

- Muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

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, 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: <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 Macleods**

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

No tome Pantoprazol Macleods después de la fecha de caducidad, que aparece en la caja y en el envase. La fecha de caducidad alude al último día de ese mes.

No conservar a temperatura superior de 25°C.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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**

### **¿Qué contiene Pantoprazol Macleods?**

El principio **activo** es el pantoprazol. Un comprimido contiene 40 mg de pantoprazol (como sesquihidrato de sodio).



Los **demás componentes** son:

**Núcleo:** Manitol (E421), crospovidona tipo A (E1202), carbonato de sodio anhidro, estearato de calcio.

**Recubrimiento:** hipromelosa 5cP (E464), povidona K-25 (E1201), propilenglicol (E1520), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), dispersión 30% de copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), trietilcitrate (E1505), tinta negra Opacode [goma laca (E904), óxido de hierro negro (E172), Propilenglicol (E1520), hidróxido de amonio 28% (E527)]

### **Aspecto de Pantoprazol Macleods y contenido del envase**

Comprimidos amarillos, ovales, biconvexos, con recubrimiento entérico, con la inscripción "CL25" en una cara y lisos en la otra.

Pantoprazol Macleods está disponible en los siguientes tamaños de envases :

Caja de blísteres con 28 y 56 comprimidos gastrorresistentes.

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

Laboratorios Francisco Durbán S.A.  
Polígono Ind. La Redonda, c/ IX, nº 2  
04710 El Ejido ALMERÍA. España

### **Fabricante**

IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.  
Poligono Mocholi  
C/Noain, 1  
31110 NOAIN (NAVARRA)  
SPAIN

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.  
Ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzedk  
Polonia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

Marzo de 2017

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/>