

Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol Accord Healthcare 40 mg polvo para solución inyectable EFG pantoprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 Accord Healthcare y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pantoprazol Accord Healthcare
3. Cómo usar Pantoprazol Accord Healthcare
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Accord Healthcare
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Accord Healthcare 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 e intestino.

Este medicamento se inyecta en una vena y sólo se le administrará si su médico considera que la inyección de pantoprazol, en este momento, es más conveniente para usted que los comprimidos de pantoprazol. Los comprimidos sustituirán a las inyecciones tan pronto como su médico lo considere adecuado.

Pantoprazol Accord Healthcare se utiliza para el tratamiento:

- 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.
- Úlcera de estómago y de duodeno
- 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 usar Pantoprazol Accord Healthcare

No use Pantoprazol Accord Healthcare

- si es alérgico al pantoprazol o a cualquiera 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar pantoprazol:

- si padece problemas graves de hígado. Comunique a su médico si alguna vez ha tenido problemas en el hígado. Éste le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.
- si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol consulte a su médico.
- 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 o si está tomando corticoesteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
- 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 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 para reducir la acidez de estómago.
- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

Si sufre 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 Accord. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Comuníquese inmediatamente a su médico antes o después de tomar este medicamento si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signos de otras enfermedades más graves:

- pérdida inintencionada de peso
- vómitos repetidos
- dificultad para tragar o dolor cuando se traga
- sangre en el vómito; ésta puede aparecer como granos oscuros de café en su vómito.
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- sangre en sus deposiciones; que pueden ser de apariencia negra o alquitranada.
- dolor de pecho
- dolor de estómago.
- diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado pantoprazol 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.

Niños y adolescentes

No se recomienda pantoprazol para su uso en niños ya que no se ha probado en niños por debajo de 18 años de edad.

Uso de Pantoprazol Accord Healthcare con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta. Esto es debido a que pantoprazol puede afectar el modo en el que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden, a su vez, tener efecto en pantoprazol.

Informe a su médico o enfermero si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cancer), ya que pantoprazol 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 su tratamiento con Pantoprazol Accord porque el pantoprazol puede aumentar 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 está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconseje antes de utilizar este medicamento.

Sólo debería 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

No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

Pantoprazol Accord Healthcare no tiene ninguna influencia o ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Pantoprazol Accord Healthcare

Pantoprazol Accord Healthcare contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Pantoprazol Accord Healthcare

Su enfermero o su médico le administrarán la dosis diaria como inyección en una vena durante un período de 2-15 minutos.

La dosis recomendada es:

Adultos

Para el tratamiento de úlceras gástricas, úlceras de duodeno y esofagitis por reflujo.

Un vial (40 mg de pantoprazol) al día.

Para el tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las cuales se produce un aumento de la secreción ácida del estómago.

Dos viales (80 mg de pantoprazol) al día.

Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos viales (80 mg) al día, las inyecciones se administrarán en dos dosis iguales. Su médico puede prescribirle temporalmente una dosis de más de cuatro viales (160 mg) al día. Si

necesitara controlar rápidamente los niveles de ácido de su estómago, una dosis inicial de 160 mg (cuatro viales) debería ser suficiente para reducir cantidad de ácido del estómago considerablemente.

- **Pacientes con problemas de hígado:** Si sufre problemas graves en el hígado, la inyección diaria debe ser solamente de 20 mg (medio vial).
- **Uso en niños y adolescentes:** No se recomienda la utilización de estas inyecciones en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si usted usa más Pantoprazol Accord Healthcare del que debe

Estas dosis son revisadas cuidadosamente por su enfermero o médico por lo que una sobredosis es extremadamente infrecuente. No hay síntomas conocidos de sobredosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, 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 usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos, comuníquese a su médico inmediatamente, o contacte con el departamento de urgencias en el hospital más cercano:

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara, pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) :** 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):** 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, Eritema multiforme) y sensibilidad a la luz.
- **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 a veces con dolor al orinar o y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones), posiblemente pueda ocasionar un fallo renal.

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
Inflamación de la pared de la vena y coágulos de sangre (tromboflebitis) en el lugar de inyección del medicamento, pólipos benignos en el estómago.
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
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; hormigueo; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño; fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)
Distorsión o falta 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; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.

- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes)
Desorientación.
- **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, disminución de los niveles de magnesio en la sangre (ver sección 2), sensación de hormigueo, pinchazos, hormigueo, ardor, sensación o entumecimiento; erupción, 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 frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
Aumento de las enzimas del hígado.
- **Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)
Aumento de la bilirrubina; aumento de las grasa en la sangre; descenso agudo en la glóbulos blancos granulares en sangre, asociadas con fiebre alta.
- **Muy raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 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, coexistiendo con una reducción anormal en el número de células rojas y blancas, así como de plaquetas.

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:

<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 Accord Healthcare

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

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 25°C

Tras la reconstitución, o reconstitución y dilución, la estabilidad física y química en uso ha sido demostrada durante 12 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico el producto se debe+ utilizar inmediatamente, a menos que el método de apertura y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiológica.

No utilice este medicamento si observa cambios en el aspecto visual (por ejemplo: si se observa turbidez o precipitaciones)

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura . Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza . De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pantoprazol Accord Healthcare

Pantoprazol Accord Healthcare contiene el principio activo pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato). Cada vial de polvo para solución inyectable contiene 42,29 mg de pantoprazol sódico equivalente a 40 mg de pantoprazol.

El otro componente es hidróxido de sodio (ver sección 2 Pantoprazol Accord Healthcare contiene sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Accord Healthcare es un polvo liofilizado de color blanco o blanquecino. Este polvo se resuspende para formar una solución antes de serle administrado.

Tamaños de envase:

- 1 x 1 vial
- 1 x 10 vials
- 1 x 20 vials
- 1 x 50 vials

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Ltd
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

ó

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia

Este medicamento ha sido aprobado en los Estados Miembros del EEE bajo los nombres siguientes:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgium	Pantoprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie / Poudre pour solution injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Cyprus	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Czech Republic	PANTOPRAZOL Accord 40 mg, prášek pro přípravu injekčního roztoku
Germany	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Denmark	Pantoprazol Accord 40 mg
Finland	Pantoprazol Accord 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
France	Pantoprazole Accord 40 mg, Poudre pour solution injectable
Hungary	Pantoprazol Accord 40 mg por oldatos injekcióhoz
Italy	Pantoprazolo Accord
The Netherlands	Pantoprazol Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie
Portugal	Pantoprazol Accord
Poland	Pantoprazol Accord
Spain	Pantoprazol Accord Healthcare 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
Sweden	Pantoprazol Accord 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Slovenia	Pantoprazol Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slovakia	Pantoprazol Accord 40 mg prášok na injekčný roztok
United Kingdom	Pantoprazole 40 mg Powder for solution for Injection

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/>

Fecha de última revisión de este prospecto: septiembre 2020

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La solución para utilización inmediata se prepara inyectando 10 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) en el vial que contiene el polvo. Esta solución puede administrarse directamente o diluida en 100 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o de solución inyectable de glucosa de 55 mg/ml (5%). Para la dilución se deberán utilizar envases de vidrio o plástico.

Pantoprazol Accord no se debe preparar o mezclar con otros disolventes diferentes a los especificados.

Tras la reconstitución, la solución puede ser usada dentro de las 12 horas siguientes, aunque desde un punto de vista microbiológico el producto debe ser usado inmediatamente. Si no es así, la conservación dentro del tiempo y las condiciones de uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 12 horas a 25°C.

El medicamento se administrará por vía intravenosa durante 2-15 minutos.

En contenido del vial es para un único uso intravenoso. Debe descartarse cualquier resto de producto que quede en el vial o cualquier vial en el que se detecte un cambio en su aspecto visual (por ejemplo: si se observa turbidez o precipitaciones).