

Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol Haioupharma 40 mg polvo para solución inyectable EFG Pantoprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, 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 Haioupharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pantoprazol Haioupharma
3. Cómo usar Pantoprazol Haioupharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Haioupharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Haioupharma y para qué se utiliza

Pantoprazol Haioupharma es un medicamento que contiene el principio activo pantoprazol, que es un inhibidor selectivo de la “bomba de protones”.

Este medicamento 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 Haioupharma se utiliza para el tratamiento de :

- esofagitis por reflujo. Es una inflamación de su esófago (tubo que conecta su garganta con su estómago) acompañada de regurgitación del ácido del estómago
- ulcera de estómago y 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 Haioupharma

No use Pantoprazol Haioupharma

- 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 (e.j, omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar pantoprazol

- Si usted padece problemas **graves** de hígado. Comuníquese 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.
- Consulte a su médico si usted está tomando algún medicamento que contenga atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

Personas que toman dosis múltiples diariamente de medicamentos inhibidores de la bomba de protones durante un tiempo prolongado (un año o más) pueden tener un incremento del riesgo de fracturas de caderas, muñeca o columna vertebral. Consulte a su médico sobre su riesgo de fractura de huesos si toma pantoprazol.

Si toma pantoprazol durante más de tres meses, es posible que sufra una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los síntomas de unos niveles bajos de magnesio pueden incluir fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, mareo o aumento del ritmo cardíaco. Si tiene alguno de estos síntomas, comuníquese a su médico inmediatamente.

Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

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

- Pérdida no voluntaria de peso
- vómitos repetidos
- dificultad para tragar o dolor cuando traga
- sangre en el vómito: puede aparecer con un pulverizado de café oscuro en el vómito
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- sangre en sus deposiciones
- 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.

Uso de Pantoprazol Haioupharma con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pantoprazol pueden influir en la eficacia de otros medicamentos, por este motivo informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos), 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.
- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH) y otros medicamentos utilizados para tratar el VIH.
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando metotrexato su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con pantoprazol debido a que el pantoprazol puede incrementar los niveles de metotrexato en sangre

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 antes de utilizar este medicamento. Solo 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 Haioupharma contiene sodio

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

3. Cómo usar Pantoprazol Haioupharma

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

La dosis recomendada en adultos es:

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 le administrarán en 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 la 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 usa más Pantoprazol Haioupharma del que debe

No hay síntomas conocidos de sobredosis.

Si piensa que podrían haberle administrado más Pantoprazol Haioupharma del que debe, informe a su médico o enfermero.

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 utilizada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o 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 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 o enfermero.

- **Reacciones alérgicas graves** (frecuencia rara: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 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).

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.
Si está utilizando inhibidores de la bomba de protones como Pantoprazol Haioupharma, 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).
- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
Alteración o ausencia 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 10.000 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, sensación de hormigueo, cosquilleo, parestesia (hormigueo), pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor, quemazón 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 utilizando Pantoprazol Haioupharma 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 cardíaco. Si usted tiene algunos 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.

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 1.000 pacientes) Aumento de la bilirrubina; aumento de las grasas en la sangre, caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta.
- **Muy raras** (pueden 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 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: 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 Haioupharma

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituido utilizar la solución durante las 12 horas posteriores conservada a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico el producto se deberá utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberán ser superiores a las 12 horas a una temperatura no superior a 25°C.

No utilice Pantoprazol Haioupharma si observa que el aspecto visual ha cambiado (por ejemplo: si se observa turbidez o precipitaciones).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases 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 Haioupharma

- El principio activo es pantoprazol. Cada vial contiene 40 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol e hidróxido sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Haioupharma es un polvo de color blanco para solución inyectable. Se presenta en un vial de vidrio transparente (tipo I) de 10 ml con una cápsula de aluminio y tapón de goma gris que contiene 40 mg de polvo para solución inyectable.

Pantoprazol Haioupharma está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Envase con 1 vial

Envase clínico con 50 (50x1) viales

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización

Yangtze River Pharmaceutical Group Haiou Pharmaceutical Netherlands B.V.
Oranjelaan 1, 2341CA Oegstgeest
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Famar Health Care Services
Av. Leganés 62
28923 Alcorcón - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 1018

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/>

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 55mg/ml (5%). Para la dilución se deberán utilizar envases de vidrio o plástico.

Pantoprazol Haioupharma no debe prepararse o mezclarse 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 debería ser usado inmediatamente. Si no es así, la conservación dentro del tiempo y las condiciones de uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 12 horas a 25°C.

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

El 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).