

Prospecto : Información para el usuario

Pantoprazol Normogen 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Normogen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pantoprazol Normogen
3. Como usar Pantoprazol Normogen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Normogen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Normogen y para qué se utiliza

Pantoprazol Normogen contiene la sustancia activa pantoprazol.

Pantoprazol Normogen 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 Normogen 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 Normogen

No use Pantoprazol Normogen

- Si es alérgico (hipersensible) 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 Normogen:

- Si usted padece problemas **graves** de hígado. Comunique a su médico si alguna vez ha tenido problemas en el hígado. Este 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 inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- Usar 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 usando Pantoprazol Normogen 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 realizarle 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 Normogen 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 Normogen. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Informe 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, particularmente si son repetidos.
- Sangre en el vómito: puede aparecer como un pulverizado de café oscuro en su vómito.
- Si notase sangre en sus heces, las cuales pueden ser en apariencia negras o melenas.
- Dificultad para tragar, o dolor cuando traga.
- Aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia).
- Dolor de pecho.
- Dolor de estomago.
- Diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado Pantoprazol Normogen 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

El uso de pantoprazol no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pantoprazol Normogen

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos adquiridos sin receta.

Pantoprazol puede 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) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cáncer), ya que Pantoprazol Normogen 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 esta tomando metotrexato su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con Pantoprazol Normogen debido a que el pantoprazol puede incrementar 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 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

Pantoprazol Normogen no tiene ninguna influencia o esta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Pantoprazol Normogen

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

3. Cómo usar Pantoprazol Normogen

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 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 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 usted utiliza más Pantoprazol Normogen del que debiera

Este medicamento está controlado con precaución por su enfermera o médico, por lo que es muy poco probable que reciba más del que debiera.

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, Pantoprazol Normogen 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.

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara;** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): 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;** su frecuencia no puede ser estimada con 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):** 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** (puede afectar a 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** (puede afectar a 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** (puede afectar a 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, fiebre alta, hinchazón en las extremidades (edema periférico), reacciones alérgicas, depresión, aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- **Muy raros** (puede afectar a 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, descenso de los niveles de magnesio en sangre (ver sección 2), sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, erupción cutánea, 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** (puede afectar a 1 de cada 100 pacientes)
Aumento de las enzimas del hígado.
- **Raros** (puede afectar a 1 de cada 1.000 pacientes)
Aumento de la bilirrubina, aumento de la grasa en la sangre, caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta.
- **Muy raros** (puede afectar a 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 Normogen

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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

Tras la reconstitución, o reconstitución y dilución, se ha demostrado una estabilidad física y química en uso de 12 horas conservado por debajo de 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 superior a 25°C.

No utilice Pantoprazol Normogen 40 mg por vía intravenosa 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. 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 Normogen

El principio activo es pantoprazol. Cada vial contiene 40 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).

Los demás componentes son: edetato de disodio e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Normogen es un polvo liofilizado de color blanco o blanquecino con apariencia porosa para solución inyectable. Se presenta en un vial de vidrio transparente tipo I cerrado con un tapón de clorobutilo y sellado con una cápsula de aluminio que contiene 40 mg de polvo para solución inyectable.

Pantoprazol Normogen está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Envase con 1 vial con polvo para solución inyectable.

Envase clínico con 50 (50x1) viales con polvo para solución inyectable.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

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 55 mg/ml (5%). Para la dilución se deberán utilizar frascos de vidrio tipo II o bolsas de plástico de perfusión tipo polycine con twist-off.

Pantoprazol Normogen 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 y 25°C.

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

El contenido del vial es para un único uso. 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).