

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pantoprazol Reiwa Healthcare 40 mg polvo para solución inyectable EFG Pantoprazol

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

1. Qué es Pantoprazol Reiwa Healthcare y para qué se utiliza

Pantoprazol Reiwa Healthcare contiene la sustancia activa pantoprazol.

Pantoprazol Reiwa Healthcare 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 Reiwa Healthcare se utiliza para el tratamiento de:

- 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 Reiwa Healthcare

No use Pantoprazol Reiwa 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 Reiwa Healthcare:

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comuníquese a su médico si alguna vez ha tenido en el pasado 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 inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- 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 Reiwa Healthcare 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 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 Reiwa Healthcare 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 Reiwa Healthcare. 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 nota sangre en sus heces, las cuales pueden ser en apariencia negras o melena
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho
- dolor de estómago
- diarrea grave o persistente, ya que Pantoprazol Reiwa Healthcare se ha asociado 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 Reiwa Healthcare no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pantoprazol Reiwa Healthcare

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos adquiridos sin receta.

Pantoprazol Reiwa Healthcare puede influir en la eficacia de otros medicamentos, 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 cánceres) ya que Pantoprazol Reiwa Healthcare puede hacer que estos 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 el tratamiento con Pantoprazol Reiwa Healthcare 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.

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

Pantoprazol Reiwa Healthcare no tiene ninguna influencia o ésta 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.

Pantoprazol Reiwa Healthcare contiene sodio

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

3. Cómo usar Pantoprazol Reiwa Healthcare

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 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 niño y adolescentes

- No se recomienda la utilización de estas inyecciones en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si usa más Pantoprazol Reiwa Healthcare del que debe

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.

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 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 sufre alguno de los siguientes efectos adversos, informe a su médico inmediatamente:

- **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 del nivel de sodio en sangre, disminución del nivel de magnesio en sangre (ver sección 2), sensación de hormigueo, cosquilleo, parestesia (hormigueo), quemazón 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
- **Raras** (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 raras** (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 Reiwa Healthcare

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.

Conservar el vial en el embalaje original .

Tras la reconstitución, o reconstitución y dilución con diluyentes, son estables 12 horas a 15°C- 25°C.

Desechar el contenido no utilizado.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pantoprazol Reiwa Healthcare

- El principio activo es pantoprazol. Cada vial contiene 40 mg de pantoprazol.
- Los demás componentes son: edetato de disodio, hidróxido sódico (para ajustar el pH) y manitol

Aspecto del producto y contenido del envase de Pantoprazol Reiwa Healthcare

Pantoprazol Reiwa Healthcare es un polvo liofilizado de color blanco o blanquecino para solución inyectable. Se presenta en un frasco de vidrio transparente de 10 ml con tapón de goma gris y cerrado con un tapón abatible de aluminio.

Pantoprazol Reiwa Healthcare está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Envase con 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Reiwa Healthcare S.L.
Carretera de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas
Madrid
España

Responsable de la fabricación

Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas
Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Hungría: Pantoprazol Reiwa Healthcare 40 mg por oldatos injekcióhoz
Portugal: Pantoprazol Reiwa Healthcare 40mg Pó para solução injetável
España: Pantoprazol Reiwa Healthcare 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2024

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/>.

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

La solución para utilización inmediata se prepara inyectando 10 ml de solución 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 de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa al 5% para inyección o de solución de glucosa de 55 mg/ml (5%) para inyección. Para la dilución se deberán utilizar envases de vidrio o plástico.

Pantoprazol Reiwa Healthcare 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. 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.

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)

