

## **Prospecto : Información para el usuario**

### **Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes** 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.
- 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 Pantecta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantecta
3. Cómo tomar Pantecta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantecta
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Pantecta y para qué se utiliza**

Pantecta contiene la sustancia activa pantoprazol. Pantecta 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.

*Pantecta se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar:*

- Síntomas (por ejemplo ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico causada por el reflujo del ácido desde el estómago.
- Tratamiento a largo plazo de la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago acompañada de regurgitación ácida del estómago) y prevención de las recaídas.

*Pantecta se utiliza en adultos para tratar:*

Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, por ejemplo, ibuprofeno) en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con este tipo de fármacos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantecta**

##### **No tome Pantecta**

- Si es alérgico al pantoprazol o a alguno 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 tomar Pantecta:

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comunique a su médico si alguna vez ha tenido en el pasado problemas en el hígado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas, especialmente cuando esté en tratamiento a largo plazo con Pantecta. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.
- Si necesita tomar medicamentos de los llamados AINEs continuamente y toma Pantecta, ya que existe mayor riesgo de desarrollar complicaciones en el estómago e intestino. Cualquier incremento del riesgo se valorará conforme a los factores personales de riesgo tales como la edad (65 años o mayores), antecedentes de úlcera de estómago o duodeno o hemorragia de estómago o intestino. Si usted tiene reservas corporales de vitamina B<sub>12</sub> disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe durante un largo periodo de tiempo tratamiento con pantoprazol. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B<sub>12</sub>. Consulte con su médico si observa alguno de los siguientes síntomas, ya que podrían indicar deficiencia de Vitamina B<sub>12</sub>:
  - Cansancio extremo o falta de energía
  - Hormigueo
  - Dolor en la lengua o lengua enrojecida, úlceras en la boca
  - Debilidad muscular
  - Trastorno de la vista
  - Problema de memoria, confusión, depresión
- 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 (densidad ósea reducida) o si le han dicho que tiene riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando corticoesteroides).
- Si usted está tomando Pantecta 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 Pantecta 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 Pantecta. 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 oscuras
- 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 se ha asociado Pantecta con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.
- se han notificado casos de reacciones cutáneas graves en relación con el tratamiento con Pantecta, entre las que se incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, sensibilidad a

medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y eritema multiforme. Deje de tomar Pantecta y llame a su médico de inmediato si refiere alguno de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

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.

Si usted toma Pantecta durante un periodo de tiempo prolongado (más de un año), su médico posiblemente le realizará un seguimiento de forma regular. Deberá comunicar a su médico cualquier síntoma y/o acontecimiento nuevo o inesperado cada vez que acuda a su consulta.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Pantecta con otros medicamentos**

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.

Pantecta 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 cáncer) ya que Pantecta 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 el tratamiento con Pantecta, 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).

Hable con su médico antes de tomar Pantecta si debe realizarse un análisis de orina específico (para THC, tetrahidrocanabinol).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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**

Pantecta 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.

### **Pantecta contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Pantecta**

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

#### **Forma de administración:**

Tome los comprimidos 1 hora antes de las comidas sin masticarlos o romperlos. Tráguelos enteros con agua.

La dosis recomendada es:

#### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años:**

*Para tratar síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar)*

La dosis habitual es de un comprimido al día.

Esta dosis, por lo general, proporciona un alivio en un plazo de 2-4 semanas y si no, como máximo, a las 4 semanas siguientes. Su médico le indicará cuánto tiempo debe seguir tomando el medicamento.

Posteriormente, cualquier síntoma que se repita puede controlarse cuando sea necesario, tomando un comprimido al día.

*Para el tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo*

La dosis habitual es de un comprimido al día. Si la enfermedad volviera a aparecer su médico podrá doblarle la dosis, en cuyo caso puede tomar Pantecta 40 mg una vez al día. Tras la curación, puede reducir la dosis de nuevo a un comprimido de 20 mg al día.

#### **Adultos:**

*Para la prevención de úlceras de duodeno y estómago en pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINEs*

La dosis habitual es de un comprimido al día.

#### **Pacientes con problemas en el hígado**

Si sufre problemas graves en el hígado, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg al día.

#### **Uso en niños y adolescentes:**

No se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

#### **Si toma más Pantecta del que debiera**

Comuníquelo a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se conocen síntomas de sobredosis.

#### **Si olvidó tomar Pantecta**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de la forma habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Pantecta**

No deje de tomar estos comprimidos sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

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 presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano:**

- **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): puede notar uno o más de los siguientes- ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales o sensibilidad /erupción cutánea, particularmente en áreas de piel expuestas a la luz / al sol. También puede tener dolor en las articulaciones o síntomas similares a los de la gripe, fiebre, glándulas inflamadas (por ejemplo, en la axila) y los análisis de sangre pueden mostrar cambios en ciertos glóbulos blancos o enzimas hepáticas. (Síndrome de Stevens Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme, Lupus eritematoso cutáneo subagudo, Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Fotosensibilidad). Manchas circulares o en forma de diana de color ligeramente rojizo en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación, úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos exantemas graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Exantema generalizado, temperatura corporal elevada y adenopatías (DRESS o hipersensibilidad a medicamentos).
- **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 con dolor ocasional al orinar 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 hasta 1 de cada 10 pacientes): Pólipos benignos en el estómago.
- **Poco frecuentes** (puede 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.
- **Raras** (puede 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; fiebre alta; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.

- **Muy raras** (puede 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), 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 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.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)  
disminución del nivel de sodio, magnesio, calcio o potasio en sangre (ver sección 2).

#### **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](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 Pantecta**

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 condiciones especiales de conservación.

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

El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidratado).

Los demás componentes son:

Núcleo:carbonato de sodio (anhidro), manitol, crospovidona, povidona K90, estearato de calcio. Recubrimiento: hipromelosa, povidona K25, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), propilenglicol (E1520), copolímero etilacrilato-ácido metacrílico (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato sódico, trietilcitrato.

Tinta de impresión: goma laca,óxido de hierro rojo, negro y amarillo (E172), disolución de amoniaco concentrada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase de Pantecta**

Comprimido gastrorresistente (comprimido) de color amarillo, ovalado, biconvexo y con la impresión “P20” en una de las caras.

Envases: frascos (envase de polietileno de alta desidad con cápsula de cierre con rosca de polietileno de baja densidad) y blisters (blisters Alu/Alu) sin refuerzo de cartón, o con refuerzo de cartón (pocket pack).

Pantecta está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Frascos con 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2X49), 100, 112 comprimidos gastrorresistentes.

Envases clínicos con 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 o 5x 28), 150 (10x15), 280 (20x14 o 10x28), 500, 700 (5x140), comprimidos gastrorresistentes.

Envases de blíster con 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 comprimidos gastrorresistentes.

Envases clínicos con 50, 56, 84, 90, 112, 140, 50 (50x1), 140 (10x14 or 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 or 10x28), 500, 700 (5x140) comprimidos gastrorresistentes.

Pueden que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

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

Takeda Belgium  
L. Da Vincilaan 7  
1930 Zaventem  
Bélgica

### **Responsable de fabricación**

Takeda GmbH  
Production site Oranienburg  
Lehnitzstrasse 70-98  
D-16515 Oranienburg  
Alemania

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Países Bajos

### **Distribuido paralelamente por**

Difarmed SLU  
C/Laurea Miró 379-383  
08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona)  
España

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

<b>Nombre del Estado Miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Austria	Pantoloc 20 mg-Filmdabletten,
Belgica	Pantozol,
Bulgaria, Chipre	Controloc
República Checa, Estonia, Grecia, Hungría, Letonia, Lituania, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia	Controloc 20mg
Dinamarca, Suecia	Pantoloc
Finlandia, Noruega	Somac
Francia	Eupantol 20 mg
Alemania, Países Bajos	Pantozol 20 mg
Irlanda	Protium 20 mg gastro-resistant tablets
Italia	Pantorc
Luxemburgo	Pantozol-20
Polonia	Controloc 20
Portugal	Pantoc
España	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2023**

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/>

PIL-PAA-ESXXXXXX-A