

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pantecta 40 mg comprimidos gastroresistentes

Pantoprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pantecta y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Pantecta
3. Cómo tomar Pantecta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantecta
6. Información adicional

1. QUÉ ES PANTECTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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 para:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

- 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.

Adultos:

- Infección de una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es deshacerse de la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras
- Úlcera de estómago y de duodeno, y
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

2. ANTES DE TOMAR PANTECTA

No tome Pantecta

- Si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de Pantecta (ver sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (e.j., omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Tenga especial cuidado con Pantecta:

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comuníquese a su médico si alguna vez ha tenido 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 usted tiene reservas corporales de vitamina B12 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 B12.
- 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.

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

- pérdida inintencionada de peso
- vómitos repetidos
- dificultad para tragar
- sangre en el vómito
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- sangre en sus deposiciones
- diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado Pantecta 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.

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.

Uso de otros medicamentos

Pantecta 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 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.

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 usted está embarazada, o piensa que pudiera estarlo, o si bien se halla en periodo de lactancia, 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. CÓMO TOMAR PANTECTA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pantecta indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene duda.

¿Cuándo y cómo deberá tomar Pantecta?

Tome los comprimidos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua, una hora antes de una comida.

A no ser que su médico le haya indicado otra pauta, la dosis normal es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Para el tratamiento de esofagitis por reflujo:

La dosis habitual es de un comprimido al día. Su médico podrá indicarle un aumento a 2 comprimidos al día. El tiempo de tratamiento de esofagitis por reflujo suele ser entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento.

Adultos:

Para el tratamiento de una infección con una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación)

Un comprimido dos veces al día más los dos comprimidos de antibiótico, ya sea amoxicilina, claritromicina y metronidazol (o tinidazol), cada uno debe tomarse dos veces al día con su comprimido de pantoprazol. Tome el primer comprimido de pantoprazol una hora antes del desayuno y el segundo una hora antes de la cena. Siga las instrucciones de su médico y asegúrese de leer los prospectos de los antibióticos.

La duración del tratamiento normalmente es de una a dos semanas.

Para el tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno:

La dosis habitual es de un comprimido al día. La dosis puede ser duplicada por su médico.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento. La duración del tratamiento de las úlceras de estómago habitualmente es de entre 4 y 8 semanas. La duración del tratamiento de las úlceras de duodeno es normalmente de entre 2 y 4 semanas.

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:

La dosis inicial recomendada es de dos comprimidos al día. Tome los dos comprimidos una hora antes de una comida. Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos comprimidos al día, deberá tomar los comprimidos repartidos en dos veces al día. Si se le prescribe más de cuatro comprimidos al día, se le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

Grupos especiales de pacientes:

- Si padece problemas de riñón, o problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar Pantecta para la eliminación de *Helicobacter pylori*.
- Si sufre problemas graves en el hígado, no deberá tomar más de un comprimido de 20 mg de pantoprazol al día (para este caso están disponibles comprimidos de 20 mg de pantoprazol).
- Niños (menores de 12 años): no se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si usted toma más Pantecta del que debiera

Dígase a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No hay síntomas conocidos 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 antes consultar con su médico o farmacéutico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Pantecta puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación, se clasifica de la siguiente forma:

muy frecuentes (afecta a más de un paciente de cada 10)
frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100)
poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)
raras (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)
muy raras (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)
frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara):** 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):** 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), 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 y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones)

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.

Otros efectos adversos son:

- **Poco frecuentes** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000) 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 tomando inhibidores de la bomba de protones como Pantecta, 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).

- **Raras** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000) 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** (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000) 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.

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.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:

- **Poco frecuentes** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000) aumento de las enzimas del hígado

- **Raras** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000) 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** (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000) 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.

Si cualquiera de los efectos adversos empeora o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PANTECTA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice Pantecta 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 al farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Pantecta

El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastroresistente contiene 40 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, copolímero etilacrilato-ácido metacrílico (1:1), polisorbato 80, laurilsulfato sódico, trietilcitrate.

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

Aspecto del producto y contenido del envase de Pantecta

Comprimido gastroresistente de color amarillo, ovalado, biconvexo y con la impresión "P40" en una de las caras.

Envases: frascos (envase de polietileno de alta densidad 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:

Envases con 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2X49), 100, 112, 168 comprimidos gastroresistentes. Envases clínicos con 50, 90, 100, 140, 140(10x14), 150 (10x15), 700(5x140) comprimidos gastroresistentes.

Pueden que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Nycomed GmbH
Byk Gulden Strasse, 2 (Konstanz)-78467
Alemania

Responsable de la fabricación

Nycomed GmbH, Production site Oranienburg
Lehnitzstrasse, 70-98
D-16515 Oranienburg
Alemania

Nycomed Limited
IDABusiness and Technology Park Carrigtohill, Co.
Cork
Irlanda

Distribuido paralelamente por:

Euromedicines, S.L
C/Tarragona, 157 08014 Barcelona

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

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten, Zurcal 40 mg-Filmtabletten
Bélgica	Pantozol, Zurcale
Bulgaria	Controloc
Chipre	Controloc
República Checa	Controloc 40 mg
Dinamarca	Pantoloc
Estonia	Controloc 40 mg
Finlandia	Somac 40 mg
Francia	Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg
Alemania	Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Pantoprazol 40 mg Byk, Rifun 40 mg, Zurcal 40 mg
Grecia	Controloc 40 mg, Zurcazol 40 mg
Hungría	Controloc 40 mg
Irlanda	Protium 40 mg
Italia	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Letonia	Controloc 40 mg
Lituania	Controloc 40 mg
Luxemburgo	Pantozol-40, Panto-Byk-40
Países bajos	Pantozol 40 mg
Noruega	Somac
Polonia	Controloc 40
Portugal	Pantoc, Zurcal, Apton, Pantoprazole ALTANA 40 mg
Rumania	Controloc 40 mg
Eslovaquia	Controloc 40 mg
Eslovenia	Controloc 40 mg
España	Pantecta 40 mg comprimidos gastroresistentes, Anagasta 40 mg comprimidos gastroresistentes, Ulcotenal 40 mg comprimidos gastroresistentes
Suecia	Pantoloc

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2012.

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/>