

Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol Zentiva 20 mg comprimidos gastrorresistentes 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas, 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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Zentiva
3. Cómo tomar Pantoprazol Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Zentiva y para qué se utiliza

Pantoprazol Zentiva contiene la sustancia activa pantoprazol. Pantoprazol 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.

Pantoprazol Zentiva se utiliza

Para tratar adultos y adolescentes a partir de 12 años para:

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

Pantoprazol 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 Pantoprazol Zentiva

No tome Pantoprazol Zentiva

- Si es alérgico al pantoprazol, al cacahuete, a la soja (derivada del aceite de soja) 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 tomar Pantoprazol Zentiva 20 mg

- 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 pantoprazol. En caso de un aumento de las enzimas del hígado, el tratamiento debe interrumpirse.
- Si necesita tomar continuamente medicamentos de los llamados AINEs y toma pantoprazol, 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 disminuidas de vitamina B12 o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento a largo plazo 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 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 Zentiva, especialmente durante un periodo de 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 Zentiva durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden acompañarse de 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 realizar análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pantoprazol Zentiva para reducir la acidez del 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 Zentiva. 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).

Comuníquese 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 u oscuras
- dificultad para tragar o dolor cuando traga
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho
- dolor de estómago
- diarrea grave y/o persistente, ya que este medicamento 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 también aliviar los síntomas del cáncer y podría retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se considerarán exploraciones complementarias.

Si toma Pantoprazol Zentiva 20 mg en un tratamiento a largo plazo (mayor de 1 año), es probable que su médico le tenga bajo vigilancia periódica. Debe comunicar cualquier síntoma y circunstancia, nuevos y excepcionales, siempre que visite a su médico.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Pantoprazol Zentiva 20 mg en niños ya que no se ha demostrado que funcione en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Pantoprazol Zentiva

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

Esto se debe a que Pantoprazol Zentiva 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 Zentiva puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.
- warfarina y fenprocumón, los cuales licúan o espesan la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales.
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH como atazanavir.
- metotrexato (usado para el tratamiento de artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando metotrexato su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con Pantoprazol Zentiva, 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, 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 usted está embarazada, piensa que pudiera estarlo, planea tener un hijo o se halla en periodo de lactancia, 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 Zentiva no tiene ninguna influencia o ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

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

Pantoprazol Zentiva 20 mg contiene lecitina de soja, maltitol, y sodio

No tome este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Pantoprazol Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cuándo y cómo usted debe tomar Pantoprazol Zentiva

Tome los comprimidos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua, 1 hora antes de una comida.

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 durante 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 puede doblarle la dosis, en cuyo caso puede tomar pantoprazol 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 Pantoprazol Zentiva del que debe

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. No se conocen síntomas de sobredosis.

Si olvidó tomar Pantoprazol Zentiva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Zentiva

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 o farmacéutico.

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:** puede 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:** la frecuencia no se puede estimar 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 con dolor ocasional al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones, que posiblemente pueda dar lugar a fallo renal).

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Pólipos benignos en el estómago
- **Poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):
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; picor; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño, fractura en la cadera, muñeca o columna vertebral.
- **Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Distorsión o completa falta de 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 hasta 1 de cada 10.000 personas):
Desorientación.
- **Frecuencia no conocida** (la frecuencia 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 del nivel de magnesio en sangre (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”), sensación de hormigueo, cosquilleo, 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Aumento de las enzimas del hígado.
- **Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasa en sangre; reducción importante de los granulocitos de la sangre, asociada con fiebre alta.
- **Muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

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 coexistente del número de glóbulos rojos y de glóbulos blancos, así como de plaquetas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Zentiva

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.

Para comprimidos envasados en frascos de plástico: Pantoprazol Zentiva puede usarse durante tres meses tras la primera apertura del envase.

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 Pantoprazol Zentiva

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

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: Maltitol (E 965), crospovidona tipo B, carmelosa de sodio, carbonato de sodio anhidro (E 500), estearato de calcio.

Recubrimiento: Polivinil alcohol, talco (E 553b), dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, lecitina de soja (E 322), óxido de hierro amarillo (E 172), carbonato de sodio anhidro (E 500), copolímero (1:1) de ácido metacrílico y etil acrilato, trietil citrato (E1505).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Zentiva 20 mg son comprimidos gastrorresistentes de color amarillo y ovalados.

Envases:

Pantoprazol Zentiva está disponible en los siguientes tamaños de envases:

Pantoprazol está disponible en blister Aluminio/Aluminio de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98*, 100, 140, 140 (10x14) (5x28), 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) comprimidos gastrorresistentes y en

botellas de 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 140 (10x14) (5x28), 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) comprimidos gastrorresistentes.

*de uso solo en Alemania.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.
Drug Production and Distribution Plant,
ul. Lubelska 52, 35-33 Rzeszów,
Polonia

ó

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Alemania

Este medicamento se ha autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

DE: (EMR) Pantoprazol Winthrop 20 mg magensaftresistente Tabletten
ES: Pantoprazol Zentiva 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
FR: Pantoprazole Zentiva 20 mg, comprimé gastro-résistant
IT: Pantoprazolo Zentiva Italia
PT: Pantoprazol Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

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/>