

Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol BEXAL 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

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 Pantoprazol Bexal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Bexal
3. Cómo tomar Pantoprazol Bexal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Bexal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Bexal y para qué se utiliza

Pantoprazol Bexal 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 se utiliza para tratar adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad:

- Tratamiento de 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 :

Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES, por ejemplo, ibuprofeno) en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINES.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Bexal

No tome Pantoprazol Bexal

- si es alérgico a 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 pantoprazol:

- si padece problemas graves de hígado. Comunique 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 deberá interrumpirse,

- si necesita tomar medicamentos de los llamados AINEs continuamente 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 de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento con pantoprazol durante un largo periodo de tiempo. 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, especialmente durante más de un año puede aumentar el riesgo de fracturas de caderas, muñecas o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis),
- si está tomando pantoprazol 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 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 está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A),
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a pantoprazol 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. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

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 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 se ha asociado este medicamento 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 toma pantoprazol 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 pantoprazol no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 12 años.

Toma de Pantoprazol Bexal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es debido a que 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 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 podría suspender temporalmente el tratamiento con pantoprazol, debido a que 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 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 Bexal contiene un agente colorante azoico y sodio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Ponceau 4R (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

3. Cómo tomar Pantoprazol Bexal

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 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 (p. ej., 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 a 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 se puede controlar 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 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.

Insuficiencia hepática

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 Bexal del que debe

Si ha tomado más Pantoprazol Bexal del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Pantoprazol Bexal

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

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Bexal

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 sufren.

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:** no puede estimarse a partir de 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:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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 conduciendo a un daño renal.

Otros posibles efectos adversos son:

- **Frecuentes** (pueden 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; hormigueo; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño, fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- **Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
alteración o pérdida 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 elevada, hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- **Muy raros** (pueden 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, disminución de los niveles de magnesio en sangre (ver sección 2), sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, agujas, 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 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 grasas en la sangre, caída aguda del número de glóbulos blancos en 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, junto con disminución del número de glóbulos rojos y blancos en sangre, así como del número de plaquetas.

Comunicación de efectos adversos:

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento transcurridos 6 meses de la primera apertura del frasco de comprimidos de HDPE.

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 Bexal

- El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastroresistente contiene 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato de sodio).
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo: estearato de calcio, celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), hidroxipropilcelulosa (tipo EXF), carbonato de sodio anhidro, sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento: hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), macrogol 400, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), polisorbato 80, ponceau 4R (E124), amarillo de quinoleína (E104), laurilsulfato de sodio, dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Bexal 20 mg son comprimidos gastroresistentes amarillos, ovales (recubiertos con una capa especial), de aprox. 8,9 x 4,6 mm

Están disponibles en:

Blíster de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140 comprimidos.

Frascos con 7, 14, 28, 98, 100, 250, 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Lek Poslka Akcyjna
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

o

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures
Romania

o

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Poland

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

Austria:	Gastroloc Hexal 20 mg – magensaftresistente Tabletten
Alemania:	Pantoprazol Hexal 20 mg magensaftresistente Tabletten
España:	Pantoprazol BEXAL 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Hungría:	Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Italia:	GASTROLOC 20 mg compresse gastroresistenti
Holanda:	Pantoprazol 1A Pharma 20 mg, maagsapresistente tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

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/>