

## Prospecto: información para el usuario

### Pantoprazol Edigen 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto .

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es PANTOPRAZOL EDIGEN y para qué se utiliza**

Pantoprazol Edigen 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 Edigen se utiliza para:**

*Adultos y adolescentes a partir de 12 años:*

- 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).

*Adultos:*

- 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 Edigen**

##### **No tome Pantoprazol Edigen**

- 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

- 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 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 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 pantoprazol 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 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

Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años.

## Uso Pantoprazol Edigen con otros medicamentos

Pantoprazol Edigen 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 Edigen 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 ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo lactancia y fertilidad**

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.

#### Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. 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.

#### Lactancia

Se ha reportado excreción en leche humana. 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.

**Pantoprazol Edigen contiene glicolato sódico de almidón de patata.**

## **3. Cómo TOMAR PANTOPRAZOL EDIGEN**

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

### **¿Cuándo y cómo deberá tomar Pantoprazol Edigen?**

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

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

La dosis recomendada 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 recomendada 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.

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

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

### Uso en adolescentes

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

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

#### **Grupos especiales de pacientes:**

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

#### **Si toma más Pantoprazol Edigen 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 Edigen**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Edigen**

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, Pantoprazol Edigen 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):** 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, 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)

#### **Otros efectos adversos son:**

- **Poco frecuentes** (pueden 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.
- **Raros** (pueden afectar a 1 de cada 1000 pacientes)  
alteraciones de la visión tales como visión borrosa; urticaria; dolor de las articulaciones; dolor muscular; cambios de peso; aumento de la temperatura corporal; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- **Muy raros** (pueden 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 de los niveles de sodio en la sangre.

#### **Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:**

- **Poco frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes)  
aumento de las enzimas del hígado
- **Raros** (pueden afectar a 1 de cada 1000 paciente)  
Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre
- **Muy raros** (pueden 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **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 nacional de notificación: [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 PANTOPRAZOL EDIGEN**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Pantoprazol Edigen 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 Pantoprazol Edigen

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

Los demás componentes son:

*Núcleo:* Manitol, Carbonato sódico anhidro, Glicolato sódico de almidón (Tipo A) de patata, Copolímero básico de butilato metacrilato (Eudragit E PO), Estearato cálcico,

*Sub-Recubrimiento* Opadry blanco OY-D-7233 (hipromelosa, dióxido de titanio E171, talco, macrogol 400, laurilsulfato sódico)

*Recubrimiento entérico:* Kollicoat MAE 30 DP amarillo (dispersión de copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato, propilenglicol, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), talco)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido gastrorresistente, de forma elíptica, biconvexo, de color amarillo claro.

Envases:

Frasco : 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 100, 140, 500 comprimidos

Blister: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 100, 140, (10x14), 500 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### *Titular de la Autorización:*

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana,26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

#### *Responsables de la fabricación:*

Actavis hf

Reyjavíkuvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður

Islandia

Ó

Actavis Ltd.

BLB016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Ó

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

O

Special Product´s Line S.p.A  
Strada Paduni, 240  
03012 Anagni FR  
Italia

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. (MEDINSA)  
C/ Solana, 26  
Torrejón de Ardoz,  
28850-Madrid, Spain

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

Italia: Pantoprazolo Germed 20 mg compresse gastroresistenti

Portugal: Pantoprazol Germed

España: Pantoprazol Edigen 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2013**

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/>