

## Prospecto: información para el usuario

### Pantoprazol Edigen 40 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:*

- 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/oduodeno 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. 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 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 de 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 el tratamiento de esofagitis por reflujo:**

La dosis recomendada 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.

#### **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 1 hora antes del desayuno y el segundo 1 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 de duodeno:**

La dosis recomendada es de un comprimido al día. La dosis puede ser duplicada por su médico. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe 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 1 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.

### **Uso en adolescentes**

#### **Para el tratamiento de esofagitis por reflujo:**

La dosis recomendada 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.

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

- Si padece problemas de riñón, o problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar pantoprazol 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).

### **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 hay síntomas conocidos 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Pantoprazol Edigen puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**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 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 a veces con dolor 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 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 pacientes)  
Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasa en la sangre
- **Muy raros** (pueden afectar 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. Conservación del envase e información adicional

### Composición de Pantoprazol Edigen

El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 40 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 de metacrilato butilato básico (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 oscuro.

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 de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

### Responsable 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 40 mg compresse gastroresistenti

Portugal: Pantoprazol Germed

España: Pantoprazol Edigen 40 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/>