

Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol Pharmagenus 40 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pantoprazol Pharmagenus 40 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Pharmagenus 40 mg
3. Cómo tomar Pantoprazol Pharmagenus 40 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Pharmagenus 40 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Pharmagenus 40 mg y para qué se utiliza

Pantoprazol Pharmagenus contiene la sustancia activa pantoprazol.

Pantoprazol Pharmagenus 40 mg 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:

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.
- 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 Pharmagenus 40 mg

No tome Pantoprazol Pharmagenus 40 mg

- Si usted es alérgico a pantoprazol, al 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pantoprazol Pharmagenus:

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comuníquese a su médico si ha tenido problemas en el hígado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas, especialmente cuando esté en tratamiento a largo plazo con Pantoprazol Pharmagenus. 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.
- 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 Pharmagenus 40 mg, especialmente durante un período de más de un año, puede incrementar levemente su riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Comuníquese a su médico si usted tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (los cuales pueden incrementar el riesgo de osteoporosis)
- Si usted está tomando Pantoprazol Pharmagenus 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 puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- 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 Pharmagenus. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pantoprazol Pharmagenus para reducir la acidez de estómago.
- 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 o oscuras,
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga,
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia),
- dolor de pecho,
- dolor de estómago,
- diarrea grave 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 aliviar los síntomas de cáncer y pudiera retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Si usted toma Pantoprazol Pharmagenus 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 Pharmagenus no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Pantoprazol Pharmagenus 40 mg

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar

cualquier otro medicamento.

Pantoprazol Pharmagenus 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 cierto tipos de cáncer), ya que Pantoprazol Pharmagenus 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 el tratamiento de la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si usted está tomando metotrexato, su médico puede interrumpir el tratamiento temporalmente, porque 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 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.

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 cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pantoprazol Pharmagenus 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 Pharmagenus 40 mg contiene maltitol y aceite de soja

Aceite de soja: no utilice este medicamento si es alérgico al cacahuete o a la soja.

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

3. Cómo tomar Pantoprazol Pharmagenus 40 mg

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 Pharmagenus 40 mg?

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

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

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Para el tratamiento de la 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.

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 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 úlceras de estómago y 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 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.

Pacientes con problemas de riñón

Si padece problemas de riñón, no deberá tomar Pantoprazol Pharmagenus 40 mg para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Pacientes con problemas de hígado

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 sufre problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar Pantoprazol Pharmagenus 40 mg para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Uso en niño y adolescentes

No se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si toma más Pantoprazol Pharmagenus 40 mg del que debe

Comuníquelo a su médico o farmacéutico. No se conocen síntomas de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pantoprazol Pharmagenus 40 mg

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

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Pharmagenus 40 mg

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 (rara: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):** 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 (no conocida: no se puede estimar la frecuencia 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 (no conocida: no se puede estimar la frecuencia 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 que puede también dar lugar a fallo renal)

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
pólipos benignos en el estómago.
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 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, fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral.
- **Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
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; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- **Muy raras** (pueden afectar hasta 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, descenso de los niveles de magnesio en sangre (ver sección 2), sensación de hormigueo, entumecimiento, pinchazos, sensación de ardor, 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 pacientes):
aumento de las enzimas del hígado.
- **Raras** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre, reducción en la circulación de

glóbulos blancos granulares.

- **Muy raras** (puede afectar hasta 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, reducción anormal simultánea en el número de glóbulos blancos y rojos, así como 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 nacional de notificación Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Pharmagenus 40 mg

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.

Los comprimidos envasados en frasco de plástico: Pantoprazol Pharmagenus 40 mg comprimidos gastroresistentes se pueden usar durante 3 meses después de la primera apertura del frasco.

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 Pharmagenus 40 mg

El principio activo es pantoprazol.

Cada comprimido gastroresistente contiene 40 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidratado).

Los demás componentes son:

Núcleo: Maltitol (E965), crospovidona tipo B, carboximetilcelulosa de sodio, carbonato de sodio anhidro (E500), estearato de calcio.

Recubrimiento: Polivinil alcohol, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, lecitina de soja, óxido de hierro amarillo (E172), carbonato de sodio anhidro (E500), copolímero acrilato ácido-etil metacrílico (1:1), lauril sulfato de sodio, polisorbato 80, citrato de trietilo (E1505).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Pharmagenus 40 mg son comprimidos gastroresistentes amarillos, ovalados.

Pantoprazol Pharmagenus 40 mg está disponible en envases con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos.

Pueden que no estén comercializados todos los 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 fabricación

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Ó

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg
Alemania

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

Alemania Pantopra-Q 40 mg magensaftresistente Tabletten
España Pantoprazol Pharmagenus 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG

Este prospecto ha sido aprobado en: Agosto 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>