

Prospecto: información para el paciente

Pantoprazol Durban 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 a su 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.

Contenido de este prospecto

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

1. Qué es Pantoprazol Durban y para qué se utiliza

Pantoprazol Durban contiene la sustancia activa pantoprazol.

Pantoprazol Durban es un "inhibidor selectivo de la bomba de protones", que reduce la cantidad de ácido producido por su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino.

Pantoprazol Durban se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar:

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación de su esófago acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.

Pantoprazol Durban se utiliza en adultos para tratar:

- Infección de una bacteria llamada *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en pacientes con úlcera de duodeno y estómago en combinación con los antibióticos indicados como terapia de erradicación. El objetivo es deshacerse de la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras.
- Úlceras gástricas y duodenales.
- 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 Durban:

No tome Pantoprazol Durban:

- 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

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

- Si tiene problemas graves de hígado. Informe a su médico si alguna vez ha tenido problemas de hígado. Su médico probablemente analizará sus enzimas hepáticas especialmente cuando esté en tratamiento a largo plazo con Pantoprazol Durban. En caso de aumento de enzimas del hígado el tratamiento debe interrumpirse.
-
- Si presenta una disminución de las reservas orgánicas de vitamina B12 o factores de riesgo de déficit de vitamina B12 y recibe un tratamiento prolongado con pantoprazol. Al igual que con todos los antiácidos, el pantoprazol puede disminuir la absorción de la 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 cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis (densidad ósea reducida) o si está tomando corticoesteroides (los cuales puedan aumentar el riesgo de osteoporosis).
- Si usted está tomando pantoprazol durante más de 3 meses es posible que los niveles bajos de magnesio en sangre puedan disminuir. 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 le puede decidir si realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
-
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pantoprazol Durban 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 Durban. 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)

Informe inmediatamente a su médico antes o después de tomar este medicamento, si nota alguno de los siguientes síntomas los cuales pueden ser signos de otras enfermedades graves:

- pérdida involuntaria de peso (no relacionada con la dieta o programa de ejercicio)
- vómitos, en particular si son repetidos
-
- vómitos con sangre (pulverizado de café oscuro en su vómito)
- sí nota sangre en sus heces, las cuales pueden ser en apariencia negras o melena
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga
- se ve pálido y se siente débil (anemia)
- dolor de pecho
- dolor de estómago
- diarrea grave y/o persistente, ya que el pantoprazol se ha asociado a un pequeño aumento de diarrea infecciosa

Su médico decidirá si necesita algunos análisis para descartar una enfermedad maligna porque Pantoprazol también alivia los síntomas de cáncer y podría retrasar su diagnóstico. Si sus síntomas continúan a pesar del tratamiento, se considerará realizar más estudios.

Si toma Pantoprazol Durban en tratamiento a largo plazo (más de 1 año), su médico probablemente le hará controles regulares. Informe a su médico si tiene cualquier síntoma nuevo o excepcional cuando acuda a la consulta médica.

Niños y adolescentes

Pantoprazol Durban no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 12 años.

Toma de Pantoprazol Durban con otros medicamentos

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

Pantoprazol Durban puede influir en la eficacia de otros medicamentos, por tanto informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente::

- Medicamentos como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (usado para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cáncer) porque Pantoprazol Durban puede hacer que éstos no actúen correctamente.
 - Warfarina y el Fenprocumón, que afectan la coagulación (espesamiento) o anticoagulación (dilución) de la sangre. Es posible que su médico necesite hacerle más estudios.
 - Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir
 - Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer), su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con Pantoprazol Durban 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 la depresión leve.

Embarazo ,lactancia y fertilidad

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

Se ha informado que pantoprazol se excreta por 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 empleo de máquinas

Pantoprazol Durban no tiene influencia o ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

Si experimenta efectos adversos, como mareos o alteraciones de la visión, no debe conducir ni usar máquinas.

3. Cómo tomar Pantoprazol Durban

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante:

Para el tratamiento de la esofagitis por reflujo

La dosis habitual es de un comprimido al día. Su médico podrá indicarle un aumento de 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 debe 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 una hora antes del desayuno y el segundo una 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 duodeno:

La dosis habitual 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 una 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 Durban para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Pacientes con problemas de hígado

Si sufre problemas moderados o graves de hígado no deberá tomar Pantoprazol Durban para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda este medicamento para su uso en niños menores de 12 años.

Método de administración

Tome los comprimidos una hora antes de las comidas, no mastique ni rompa los comprimidos, debe tragarlos enteros con la ayuda de un poco de agua.

Si toma más Pantoprazol Durban del que debe

Consulte con su médico o su farmacéutico. No se conocen síntomas por 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 Durban

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su próxima dosis normal en el horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Durban

No deje de tomar estos comprimidos sin hablar primero con su médico o su 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 sufren.

Si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estos comprimidos e informe inmediatamente a su médico, o comuníquese 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); su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): puede notar uno o más de los siguientes efectos: ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales o sensibilidad /erupción cutánea, particularmente en áreas de piel expuestas a la luz /al sol. También puede tener dolor en las articulaciones o síntomas similares a los de la gripe, fiebre, glándulas inflamadas (por ejemplo, en la axila) y lo análisis de sangre pueden mostrar cambios en ciertos glóbulos blancos o enzimas hepáticas (Síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell, Eritema multiforme, Lupus eritematoso cutáneo subagudo, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)), y fotosensibilidad.

Otras afecciones graves (frecuencia no conocida; su frecuencia no puede ser estimada con 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 a veces con dolor al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones).

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

Pólipos benignos en el estómago.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Dolor de cabeza; vértigos; diarrea; náuseas, 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 o columna vertebral.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Alteración o ausencia 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 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 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 magnesio en sangre (ver sección 2), sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento; erupción, 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 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 grasa en la sangre; caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta.

- **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 del balance entre el número de glóbulos rojos y blancos, así como de las plaquetas.

-**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** Disminución del nivel de sodio, magnesio, calcio o potasio en sangre (ver sección 2),

Comunicación de efectos adversos

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

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

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que aparece en la caja y en el envase. La fecha de caducidad alude al último día de ese mes.

No conservar a temperatura superior de 25°C.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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

¿Qué contiene Pantoprazol Durban?

El principio **activo** es el pantoprazol. Un comprimido contiene 40 mg de pantoprazol (como sesquihidrato de sodio).

Los **demás componentes** son:

Núcleo: Manitol (E421), crospovidona tipo A (E1202), carbonato de sodio anhidro, estearato de calcio.

Recubrimiento: hipromelosa 5cP (E464), povidona K-25 (E1201), propilenglicol (E1520), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), dispersión 30% de copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), trietilcitrate (E1505).

Aspecto de Pantoprazol Durban y contenido del envase

Comprimidos amarillos, ovales, biconvexos, con recubrimiento entérico y lisos por ambas caras.

Pantoprazol Durban está disponible en los siguientes tamaños de envases :

Caja de blísteres con 14, 28, 30, 56, 60, 90 y 100 comprimidos gastroresistentes.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Francisco Durbán S.A.
Polígono Ind. La Redonda, c/ IX, nº 2
04710 El Ejido ALMERÍA. España

Fabricante

Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue,
Wynyard, Billingham,
TS22 5TB, Reino Unido

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas, Madrid
España

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.
Ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzedk

Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Mayo de 2022

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/>