

Prospecto : información para el usuario

Pantoprazol Aristo 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG Pantoprazol

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

1. Qué es Pantoprazol Aristo y para qué se utiliza

Pantoprazol Aristo 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 Aristo 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 Aristo

No tome Pantoprazol Aristo:

- 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 Aristo.

- 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 Aristo. 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 Aristo, 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 durante un largo periodo de tiempo tratamiento con pantoprazol. 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.
- Si toma pantoprazol durante más de tres meses, es posible que sufra una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los síntomas de unos niveles bajos de magnesio pueden incluir fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, mareo o aumento del ritmo cardíaco. Si tiene alguno de estos síntomas, comuníquese a su médico inmediatamente. Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico decidirá 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 Aristo 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 Aristo. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

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 Aristo 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 Aristo 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.

Uso de Pantoprazol con otros medicamentos

Pantoprazol Aristo 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 Aristo 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.

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.

Conducción y uso de máquinas

No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

Pantoprazol Aristo contiene maltitol.

Este medicamento contiene 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 Aristo

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

Tome los comprimidos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua, una 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 tratar síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (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 2-4 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 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 Aristo 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.

Grupos especiales de pacientes:

- Si sufre problemas graves en el hígado, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg al día.
- Niños menores de 12 años. no se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si toma más Pantoprazol Aristo del que debe

Si usted ha tomado más comprimidos de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915 620 420). No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico sin tardanza o al servicio de urgencias del hospital más próximo y lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Pantoprazol Aristo

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

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Aristo

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.

La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación, se clasifica de la siguiente forma:

- Muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Raras (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raras (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Frecuencia no conocida (La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición (frecuencia no conocida): Si usted está tomando Pantoprazol Aristo 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 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 realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (poco frecuentes): Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Pantoprazol Aristo, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

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:

- **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.
- **Raras** (pueden 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 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. Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, sensación de hormigueo, cosquilleo, parestesia (hormigueo), quemazón o entumecimiento, 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasa en la sangre
- **Muy raras** (pueden 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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de

Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Aristo

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 conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pantoprazol Aristo

- El principio activo es pantoprazol sodio sesquihidratado, equivalente a 20 mg de pantoprazol.
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo:* Maltitol, crospovidona, carmelosa de sodio, carbonato de sodio, estearato de calcio
 - *Recubrimiento:* copolímero etilacrilato-ácido metacrílico (1:1), trietilcitrato, carbonato de sodio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, macrogol, lecitina, óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase de Pantoprazol Aristo

Comprimido recubierto amarillo, ovalado.

Pantoprazol Aristo 20 mg está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Envases con 14, 28, 56 comprimidos gastrorresistentes en blisters Aluminio/ Aluminio.

Envases con 14, 28, 56 comprimidos gastrorresistentes en frascos de HDPE con tapón de rosca de PP y cápsula blanca desecante de PE que contiene 2 g de sílica gel.

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Alemania

o

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. (MEDINSA)
Calle la Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

0

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Strade 12-14
13435 Berlin
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal: Pantoprazol Aristo 20 mg comprimidos gastro-resistentes

Fecha de la última revisión de este prospecto septiembre 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/>