

Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol Aurovitas 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pantoprazol Aurovitas y para qué se utiliza

Pantoprazol Aurovitas contiene la sustancia activa pantoprazol sódico sesquihidrato.

Pantoprazol 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.

Este medicamento se inyecta en una vena y sólo se le administrará si su médico considera que la inyección de pantoprazol, en este momento, es más conveniente para usted que los comprimidos de pantoprazol. Los comprimidos sustituirán a las inyecciones tan pronto como su médico lo considere adecuado.

Pantoprazol se utiliza para el tratamiento en adultos de:

- 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.
- Úlcera de estómago y de duodeno.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pantoprazol Aurovitas

No use Pantoprazol Aurovitas

- Si es alérgico a pantoprazol o a alguno 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Pantoprazol Aurovitas.

- Si 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. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento se debe interrumpir.
- Consulte a su médico si está tomando medicamentos inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección por el VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante un periodo 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 (densidad ósea reducida) o si le han dicho que tiene riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando corticosteroides).
- Si está usando pantoprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o 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 realizarle 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 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. 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 usar este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, que pueden ser signos de otras enfermedades más graves:

- pérdida no intencionada de peso
- vómitos, particularmente si son repetidos
- sangre en el vómito: puede aparecer como posos de café oscuro en su vómito
- si nota sangre en sus heces, que pueden ser negras o de aspecto alquitranado
- 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 pantoprazol 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 del cáncer y podría retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Niños y adolescentes

El uso de pantoprazol no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pantoprazol Aurovitas

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

Pantoprazol puede influir en la eficacia de otros medicamentos, informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de

- infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cáncer), ya que pantoprazol puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.
- Warfarina y fenprocumón, que afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre. Puede necesitar controles adicionales.
 - Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el VIH, como atazanavir.
 - Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, la psoriasis y el cáncer) - si está tomando metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente su tratamiento con pantoprazol debido a que pantoprazol puede incrementar los niveles de metotrexato en sangre.
 - Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas) - si 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 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 debe 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

La influencia de pantoprazol sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. No debe conducir o utilizar máquinas si experimenta efectos adversos como mareos o visión borrosa.

Pantoprazol Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Pantoprazol Aurovitas

Su enfermera o su médico le administrarán la dosis diaria como inyección en una vena durante un período de 2-15 minutos.

La dosis recomendada es:

Adultos

Para el tratamiento de las úlceras gástricas, úlceras de duodeno y esofagitis por reflujo

Un vial (40 mg de pantoprazol) al día.

Para el tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades en las cuales se produce un aumento de la secreción ácida del estómago

Dos viales (80 mg de pantoprazol) al día.

Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos viales (80 mg) al día, las inyecciones se le administrarán en dos dosis iguales. Su médico puede prescribirle temporalmente una dosis de más de cuatro viales (160 mg) al

día. Si necesitara controlar rápidamente los niveles de ácido de su estómago, una dosis inicial de 160 mg (cuatro viales) debería ser suficiente para reducir considerablemente la cantidad de ácido del estómago.

Pacientes con problemas de hígado

Si sufre problemas graves en el hígado, la inyección diaria debe ser de sólo 20 mg (medio vial).

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda la utilización de estas inyecciones en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si usa más Pantoprazol Aurovitas del que debe

Este medicamento está controlado con precaución por su enfermera o médico, por lo que es muy poco probable que reciba más del que debe.

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 administrada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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, informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara:** pueden afectar hasta a 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:** la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): puede notar uno o más de los siguientes - ampollas en la piel y un rápido deterioro de su estado general, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales, o sensibilidad/erupción cutánea, particularmente en zonas de la piel expuestas a la luz o 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 los 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 al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Fotosensibilidad).
- **Otras afecciones graves (frecuencia no conocida:** la 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), que posiblemente pueda

ocasionar fallo renal.

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
Inflamación de la pared de la vena y coágulos de sangre (tromboflebitis) en el lugar de inyección del medicamento, pólipos benignos en el estómago.
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
Dolor de cabeza; mareos; diarrea; náuseas, vómitos; hinchazón y flatulencia (gases); estreñimiento; boca seca; dolor y molestias en el abdomen; sarpullido en la piel, exantema, erupción; picor; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño; fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- **Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
Alteración o falta del sentido del gusto; alteraciones de la visión 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** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
Desorientación.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Alucinaciones, confusión (especialmente en pacientes con antecedentes de estos síntomas); sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, 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 a 1 de cada 100 personas)
Aumento de las enzimas del hígado.
- **Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre; disminución brusca de los glóbulos blancos granulares circulantes, asociado con fiebre alta.
- **Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
Reducción del número de plaquetas que puede producir sangrado o más hematomas de lo habitual; reducción del número de glóbulos blancos que podría conducir a infecciones más frecuentes; coexistencia de una disminución anormal del número de glóbulos rojos y glóbulos blancos, así como de 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: 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 Aurovitas

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 la caja y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de la preparación, la solución reconstituida se tiene que usar en 12 horas si se ha diluido posteriormente o en 24 horas si no se ha diluido.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento previos a su uso son responsabilidad del usuario.

No utilice el medicamento si observa que el aspecto visual ha cambiado (p.ej., si se observa turbidez o precipitación).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Aurovitas

- El principio activo es pantoprazol. Cada vial contiene 40 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).
- Los demás componentes son: edetato de disodio e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco o casi blanco en un vial de 10 ml de vidrio tipo I transparente con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio con un disco de polipropileno.

Tamaños de envase: 1 vial, 5 (5×1) viales, 10 (10×1) viales y 20 (20×1) viales con polvo para solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

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

Alemania:	Pantoprazol PUREN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bélgica:	Pantoprazol Eugia 40 mg poeder voor oplossing voor injectie / poudre pour solution injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
España:	Pantoprazol Aurovitas 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Italia:	Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia
Países Bajos:	Pantoprazol Eugia 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Polonia:	Pantoprazole Eugia
Portugal:	Pantoprazol Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo de 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Solución reconstituida:

La solución para utilización inmediata se prepara inyectando 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio (0,9%) en el vial que contiene el polvo. Esta solución se puede administrar directamente. La solución inyectable reconstituida es física- y químicamente estable durante 24 horas a 25°C.

Solución diluida:

El vial que contiene el polvo se reconstituye con 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio (0,9%) y posteriormente se diluye con 100 ml de una solución inyectable de cloruro de sodio (0,9%) o de glucosa (5%) (es decir, a una concentración de aproximadamente 0,4 mg/ml).

La solución reconstituida y diluida del medicamento es físicamente compatible y químicamente estable durante 12 horas a 25°C con la solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% y con la solución inyectable de glucosa al 5%. Para la dilución se deben utilizar envases de plástico.

Pantoprazol Aurovitas no se debe preparar o mezclar con otros disolventes diferentes a los especificados.

Después de la preparación, la solución reconstituida se tiene que usar en 12 horas si se ha diluido posteriormente o en 24 horas si no se ha diluido.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

El medicamento se debe administrar por vía intravenosa durante 2-15 minutos.

El contenido del vial es para un solo uso por vía intravenosa. Se debe desechar cualquier resto de producto que quede en el vial o aquellos cuyo aspecto visual haya cambiado (p.ej., si se observa turbidez o precipitación).

El aspecto del producto después de la reconstitución es una solución transparente incolora o amarillenta.