

Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol Hikma 40 mg polvo para solución inyectable EFG Pantoprazol

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

1. Qué es Pantoprazol Hikma y para qué se utiliza

Pantoprazol Hikma es un medicamento que contiene el principio activo pantoprazol. 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 de :

- esofagitis por reflujo. Es una inflamación de su esófago (tubo que conecta su garganta con su estómago) acompañada de regurgitación del ácido del estómago
- úlcera de estómago y 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 usar Pantoprazol Hikma

No use Pantoprazol Hikma

- 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar pantoprazol

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comuníquese a su médico si alguna vez ha tenido problemas en el hígado. Éste le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.
- 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 o si está tomando corticosteroides (que pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).
- Si está usando pantoprazol 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.
- 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 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 pudiera 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.

Uso de Pantoprazol Hikma con otros medicamentos

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). Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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. 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

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 Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Pantoprazol Hikma

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 en adultos es:

Para el tratamiento de 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 condiciones 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 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 la cantidad de ácido del estómago considerablemente.

Pacientes con problemas de hígado

- Si sufre problemas graves en el hígado, la inyección diaria debe ser solamente de 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 Hikma del que debe

Las dosis están controladas 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.

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): ampollas en la piel y un rápido deterioro de su estado general, 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):** 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); disminución de los niveles de sodio en la sangre, descenso de los niveles de magnesio en sangre (ver sección 2), 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.

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 Hikma

Mantener 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.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituido utilizar la solución durante las 12 horas posteriores conservada a 25 °C o durante 24 horas conservada a 2-8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico el producto se deberá utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberán ser superiores a las 24 horas a una temperatura no superior a 2-8 °C.

No utilice el medicamento si observa que el aspecto visual ha cambiado (por ejemplo: si se observa turbidez o precipitaciones).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases 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 Hikma

- El principio activo es pantoprazol. Cada vial contiene 40 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).
- Los demás componentes son: hidróxido sódico (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Hikma es un polvo de color blanco o casi blanco para solución inyectable y se encuentra disponible en envases de 1, 5, 10 y 20 viales de vidrio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8 - Terrugem
2705-906 Sintra
Portugal

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

Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

La solución para utilización inmediata se prepara inyectando 10 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) en el vial que contiene el polvo. Esta solución puede administrarse directamente o diluida en 100 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o de solución inyectable de glucosa de 55 mg/ml (5%). Para la dilución se deberán utilizar envases de vidrio o plástico.

Pantoprazol Hikma no debe prepararse o mezclarse con otros disolventes diferentes a los especificados.

La solución reconstituida y diluida del medicamento es físicamente compatible y químicamente estable durante 12 horas a 25 °C y durante 24 horas a 2-8 °C, aunque desde un punto de vista microbiológico el producto debería ser usado inmediatamente. Si no es así, la conservación dentro del tiempo y las condiciones de uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C.

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

El contenido del vial es para un único uso intravenoso. Debe descartarse cualquier resto de producto que quede en el vial o cualquier vial en el que se detecte un cambio en su aspecto visual (por ejemplo: si se observa turbidez o precipitaciones).