

Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol Kalceks 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.
- 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 Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Pantoprazol Kalceks
3. Cómo se le administrará Pantoprazol Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Kalceks y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo pantoprazol. Es un inhibidor selectivo de la “bomba de protones”, un medicamento que reduce la cantidad de ácido que se produce en el estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago y del intestino.

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

El pantoprazol se usa en adultos para el tratamiento de:

- esofagitis por reflujo. Es una inflamación del esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago) acompañada de regurgitación del ácido del estómago.
- úlceras estomacales y duodenales.
- síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce un exceso de ácido en el estómago.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Pantoprazol Kalceks

No le deben administrar Pantoprazol Kalceks

- si es alérgico al 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 o enfermero antes de que le administren Pantoprazol Kalceks:

- si sufre 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 y en caso de que aumenten, deberá interrumpir el tratamiento.

- si está tomando inhibidores de la proteasa del VIH, como el atazanavir (para el tratamiento de la infección por VIH).
- si padece osteoporosis (densidad ósea reducida) o está tomando corticosteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis). Tomar un inhibidor de la bomba de protones, como este medicamento, especialmente durante más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de caderas, muñeca o columna vertebral.
- 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 está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Informe inmediatamente a su médico, antes o después de que le administren este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales 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 en el pecho
- dolor de estómago
- diarrea intensa y/o persistente, ya que este medicamento se ha asociado a un pequeño aumento de la diarrea infecciosa

Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar un cáncer, debido a que el pantoprazol puede aliviar los síntomas de este y retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten se realizarán exploraciones complementarias.

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 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, convulsiones, 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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Pantoprazol Kalecks

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente, informe a su médico si está tomando:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos (tales como, ketoconazol, itraconazol y posaconazol)
- erlotinib (utilizado para ciertos tipos de cáncer)
- warfarina y fenprocumon (usados para diluir la sangre)
- medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH (como el atazanavir)

- metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, la psoriasis y el cáncer)
- fluvoxamina (usada para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos)
- rifampicina (utilizada para tratar infecciones)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión leve).

Embarazo y lactancia

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 que le administren este medicamento. No hay suficientes datos relativos al uso del pantoprazol en mujeres embarazadas. Se ha notificado que en humanos el pantoprazol se excreta en la leche materna.

Sólo debería recibir este medicamento si su médico considera que el beneficio para usted es mayor que el potencial riesgo para el feto o el lactante.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

No deberá conducir o utilizar máquinas si experimenta efectos adversos tales como mareos o alteración de la visión.

Pantoprazol Kalceks contiene sodio

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

3. Cómo se le administrará Pantoprazol Kalceks

Su enfermero o su médico le administrarán este medicamento como inyección en una vena durante un periodo de 2-15 minutos.

Adultos

Para las úlceras estomacales, úlceras duodenales y esofagitis por reflujo

40 mg de pantoprazol al día.

Para el tratamiento a largo plazo del síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce un exceso de ácido en el estómago

80 mg de pantoprazol al día.

Su médico podrá ajustarle la dosis después, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de 80 mg al día, las inyecciones se le administrarán en dos dosis iguales. Su médico puede prescribirle temporalmente una dosis de más de 160 mg al día. Si necesitara controlar rápidamente la cantidad de ácido de su estómago, una dosis inicial de 160 mg debería ser suficiente para reducir la cantidad de ácido del estómago.

Pacientes con problemas de hígado

Si padece problemas graves de hígado, la dosis diaria no debe sobrepasar los 20 mg.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 18 años de edad.

Si se le administra más Pantoprazol Kalceks del que debe

Como será un médico o enfermero quien le administre este medicamento, es poco probable que reciba una dosis equivocada. No se conocen síntomas por 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 sufren.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente, si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- **Reacciones alérgicas graves** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, habones, dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (angioedema), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.
- **Alteraciones graves de la piel** (frecuencia no conocida): puede notar una o más de las siguientes: ampollas en la piel y un rápido deterioro de su estado de salud, erosión (incluido un ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales y sensibilidad excesiva de la piel/urticaria en áreas expuestas a la luz/al sol. También puede tener dolor en las articulaciones y síntomas parecidos a los de la gripe, fiebre, inflamación de los ganglios (por ejemplo, los de la axila) y los análisis de sangre pueden mostrar alteraciones 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) y fotosensibilidad).
- **Otras afecciones graves** (frecuencia no conocida): coloración amarillenta de la piel o 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 conducir a una insuficiencia renal).

Otros efectos secundarios

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- pólipos benignos en el estómago
- inflamación de la pared de la vena y coágulos de sangre (tromboflebitis) en el lugar de inyección del medicamento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- trastornos del sueño
- 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, picor
- fractura de cadera, muñeca o de la columna vertebral
- sensación de debilidad, de cansancio extremo o de malestar general

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reacciones alérgicas
- cambios de peso
- depresión
- alteración o falta del sentido del gusto

- trastornos de la visión, como visión borrosa
- dolor de las articulaciones, dolor muscular
- aumento del tamaño de las mamas en hombres
- aumento de la temperatura corporal, hinchazón en las extremidades (edema periférico)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- desorientación

Frecuencia no conocida (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- alucinaciones, confusión (especialmente en pacientes con antecedentes de estos síntomas)
- sensación de hormigueo, pinchazos 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 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, asociada con fiebre alta

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reducción del número de plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de hemorragia o hematomas
- 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 (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución del nivel de sodio, magnesio, calcio o potasio en la 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: <https://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 Kalceks

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 EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Periodo de validez tras la reconstitución o la reconstitución y dilución

La estabilidad química y física en uso después de la reconstitución, o la reconstitución y dilución con solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) se ha demostrado durante 24 horas de 2 a 8 °C y 25 °C.

La estabilidad química y física en uso después de la reconstitución con solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) y dilución con solución inyectable de glucosa 5 mg/ml (5 %) se ha demostrado durante 24 horas de 2 a 8 °C y 12 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución preparada debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

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

– El principio activo es pantoprazol.

Cada vial contiene 40 mg de pantoprazol (como sesquihidrato sódico).

– Los demás componentes son citrato de sodio, manitol (E 421), hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Aspecto de Pantoprazol Kalceks y contenido del envase

Polvo compacto, poroso y uniforme, de color blanco o casi blanco.

El polvo se envasa en viales de vidrio transparente de tipo I de 10 ml de capacidad. Los viales se cierran con tapones de bromobutilo y se sellan con cápsulas de tipo *flip-off* de aluminio/polipropileno.

Los viales se envasan en cajas de cartón.

Presentaciones: 1, 5, 10 o 50 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

EVER Pharma Therapeutics Spain SL

c/ Toledo 170

28005 Madrid

España

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

Dinamarca	Pantoprazol Kalceks
Alemania, Austria	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
República Checa, Noruega	Pantoprazol Kalceks
Bélgica	Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgaria	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен
Croacia	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Finlandia	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francia	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Hungría	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Irlanda	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Italia	Pantoprazolo Kalceks
Letonia	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Polonia, Portugal, Suecia	Pantoprazole Kalceks
Rumanía	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Eslovaquia	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Eslovenia	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
España	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Países Bajos	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

Fecha de la última revisión de este prospecto Abril 2023

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 sanitarios:

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación.

Instrucciones de uso y eliminación

Para un solo uso.

Se prepara una solución para su utilización inmediata, inyectando 10 ml de solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) en el vial que contiene el polvo. La solución preparada puede administrarse directamente o se puede administrar después de mezclarla en 100 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) o en una solución inyectable de glucosa de 50 mg/ml (5 %).

Inspeccione visualmente la solución antes de su uso. El aspecto del producto tras la reconstitución es una solución transparente, levemente amarillenta. Se debe utilizar solo si la solución es transparente y sin partículas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.