Prospecto: Información para el usuario

Pantoprazol Tarbis Farma 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

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

1. Qué es Pantoprazol Tarbis Farma y para qué se utiliza

Pantoprazol Tarbis Farma contiene la sustancia activa 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.

Pantoprazol Tarbis Farma se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar:
- Síntomas (por ejemplo ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico causada por el reflujo del ácido desde el estómago.
- Tratamiento a largo plazo de la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago acompañada de regurgitación ácida del estómago) y prevención de las recaídas.

Pantoprazol Tarbis Farma se utiliza en adultos para tratar:
- 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 Tarbis Farma

No tome Pantoprazol Tarbis Farma
- 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar pantoprazol:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comunique a su médico si alguna vez ha tenido en el pasado 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. 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, 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 con su médico si observa alguno de los siguientes síntomas, ya que podrían indicar deficiencia de Vitamina B12:
  - Cansancio extremo o falta de energía
  - Hormigueo
  - Dolor en la lengua o lengua enrojecida, úlceras en la boca
  - Debilidad muscular
  - Trastorno de la vista
  - Problema de memoria, confusión, depresión
- 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 caderas, muñeca o 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 corticoesteroides).
- Si usted está tomando 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 postasio y calcio en sangre. Su médico le puede decidir 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 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.
- se han notificado casos de reacciones cutáneas graves en relación con el tratamiento con pantoprazol, entre las que se incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y eritema multiforme. Deje de tomar pantoprazol y llame a su médico de inmediato si refiere alguno de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- 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 cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signos de otras enfermedades más graves:
- pérdida inintencionada de peso
- vómitos, particularmente si son repetidos
- sangre en el vómito: puede aparecer como un pulverizado de café oscuro en su vómito
- si nota sangre en sus heces, las cuales pueden ser en apariencia negras o oscuras
- 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 se ha asociado pantoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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.

Niños y adolescentes
El uso de pantoprazol no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 12 años.

Toma de Pantoprazol Tarbis Farma 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 puede influir en la eficacia de otros medicamentos, 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 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.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando metotrexato su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con pantoprazol, debido a que el 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 tratar la depresión leve).

Hable con su médico antes de tomar pantoprazol si debe realizarse un análisis de orina específico (para THC, tetrahidrocanabinol).

Embarazo, lactancia y fertilidad
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
Pantoprazol no tiene ninguna influencia o ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.
No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pantoprazol Tarbis Farma contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Pantoprazol Tarbis Farma contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Pantoprazol Tarbis Farma

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

Forma de administración:
Tome los comprimidos 1 hora antes de las comidas sin masticarlos o romperlos. Tráguelos enteros con agua.

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 Tarbis Farma 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.

Pacientes con problemas en el hígado
Si sufre problemas graves en el hígado, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg al día.

Uso en niños y adolescentes:
No se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si toma más Pantoprazol Tarbis Farma del que debiera

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.No se conocen síntomas de sobredosis.

Si olvidó tomar Pantoprazol Tarbis Farma
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Tarbis Farma
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, 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, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente, o contacte 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- 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 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 farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Fotosensibilidad). Manchas circulares o en forma de diana de color ligeramente rojizo en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación, úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos exantemas graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
  - Exantema generalizado, temperatura corporal elevada y adenopatías (DRESS o hipersensibilidad a medicamentos).
- **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), posiblemente pueda ocasionar un fallo renal.

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes** (puede afectar hasta 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; sensación de mareo, vómitos; hinchazón y flatulencias (gases); estreñimiento; boca seca; dolor y molestias en el abdomen; sarpullido en la piel, exantema, erupción;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

hormigueo; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño;fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

- **Raras** (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 raras** (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), 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** (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: 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 Tarbis Farma

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.

Conservar por debajo de 30ºC.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pantoprazol Tarbis Farma
El principio activo es pantoprazol.
Cada comprimido gastrorresistente contiene Pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a 20 mg de pantoprazol.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido:
Lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa (E 463), estearato de calcio (E 470a), carbonato de sodio (E 500 (i)), laurilsulfato de sodio.

Cubierta del comprimido:
Hipromelosa (E 464), óxido de hierro amarillo (E 172), propilenglicol (E 477), dioxido de titanio (E171), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo (E 1505), polisorbato 80 (E 433), cera carnauba (E 903).

Tinta de impresión:
Goma laca (E 904), óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase de Pantoprazol Tarbis Farma
Comprimidos gastrorresistentes ovalados, biconvexos, de color amarillo a amarillo pálido, con la inscripción «H125» en tinta negra en una cara y lisos en la otra. Tamaño aproximado: 8,8 mm x 4,6 mm.

Pantoprazol Tarbis Farma está disponible en blísteres de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos gastrorresistentes.

Pueden que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Países Bajos

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alemania: Pantoprazol Amarox 20 mg magensaftresistente Tabletten
España: Pantoprazol Tarbis Farma 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Paises Bajos: Pantoprazol Amarox 20 mg maagsapresistente tabletten
Suecia: Pantoprazol Amarox 20 mg Enterotablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2026

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios