

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**PANTOPRAZOL**

**Fecha de publicación:** 24.05.2018

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 24.08.2018**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB, en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC (por sus siglas en inglés) Trastornos del sistema nervioso, con una frecuencia ño conocidaö.

**Parestesia**

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC Trastornos del metabolismo y de la nutrición, con una frecuencia ño conocidaö.



## Hipocalcemia<sup>1</sup>

### Nota a pie de página

#### 1. Hipocalcemia en asociación con hipomagnesemia

### PROSPECTO

Se debe incluir el siguiente texto en la sección 2 del prospecto, en la sección de advertencias y precauciones:

*Para medicamentos de venta libre (que no requieren una receta médica)*

Si toma <nombre del medicamento> durante periodos más largos, es posible que se produzcan riesgos adicionales, tales como:

[í ]

- **disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardíaco). Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Debe consultar a su médico si ha estado tomando este medicamento durante más de 4 semanas. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.**

*Para medicamentos de venta con receta:*

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar pantoprazol

[í ]

**Si toma pantoprazol durante más de tres meses, es posible que sufra un 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.**

Se debe incluir el siguiente texto en la sección 4 del prospecto:

**õsensación de hormigueo, cosquilleo, parestesia (hormigueo), quemazón o entumecimientoõ.**

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)