

Prospecto: Información para el usuario **Pantoprazol Sandoz 40 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Sandoz
3. Cómo tomar Pantoprazol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Sandoz y para qué se utiliza

Pantoprazol Sandoz 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 se utiliza para tratar a adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar:

- 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.

Pantoprazol se utiliza en adultos para tratar:

- infección de una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es deshacerse de la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras,
- úlcera de estómago y de duodeno, y,
- 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 tomar Pantoprazol Sandoz

No tome Pantoprazol Sandoz

- 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 (e.j, omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Advertencias y precauciones

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

- si usted 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, 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 usted tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento con pantoprazol durante un largo periodo de tiempo. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12,
- consulte a su médico si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección por 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 fractura de cadera, muñecas o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis),
- si está tomando 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, aumento del ritmo cardíaco. Si 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 le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio,
- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A),
- 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.

Informe inmediatamente a su médico, antes o después de tomar este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales puede 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 este medicamento 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.

Si 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 Sandoz con otros medicamentos

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

Esto es debido a que pantoprazol puede influir en la eficacia de otros medicamentos, por este motivo 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 podría suspender temporalmente el 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 usted está tomando fluvoxamina puede que su médico 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 debería utilizar este medicamento si su médico considera que el beneficio-riesgo 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.

Pantoprazol Sandoz contiene colorante Ponceau 4R (E 124) Pantoprazol Sandoz contiene colorante Ponceau 4R (E124) que puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Pantoprazol Sandoz

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 enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua, 1 hora antes de una comida.

La dosis recomendada es.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Para el tratamiento de esofagitis por reflujo

La dosis habitual es de un comprimido al día. Su médico podrá indicarle un aumento a 2 comprimidos al día. El tiempo de tratamiento de esofagitis por reflujo suele ser entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento.

Adultos

*Para el tratamiento de una infección con una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación)*

Un comprimido dos veces al día más los dos comprimidos de antibiótico, ya sea amoxicilina, claritromicina y metronidazol (o tinidazol), cada uno debe tomarse dos veces al día con su comprimido de pantoprazol. Tome el primer comprimido de pantoprazol 1 hora antes del desayuno y el segundo 1 hora antes de la cena. Siga las instrucciones de su médico y asegúrese de leer los prospectos de los antibióticos.

La duración del tratamiento normalmente es de una a dos semanas.

Para el tratamiento de las úlceras de estómago y de duodeno

La dosis habitual es de un comprimido al día. La dosis puede ser duplicada por su médico.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La duración del tratamiento de las úlceras de estómago habitualmente es de entre 4 y 8 semanas. La duración del tratamiento de las úlceras de duodeno es normalmente de entre 2 y 4 semanas.

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

La dosis inicial recomendada es de dos comprimidos al día.

Tome los dos comprimidos 1 hora antes de una comida. Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos comprimidos al día, deberá tomar los comprimidos repartidos en dos veces al día.

Si se le prescribe más de cuatro comprimidos al día, se le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

Insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, no deberá tomar pantoprazol para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Insuficiencia hepática:

Si sufre problemas graves en el hígado, no debe tomar, más de un comprimido de 20 mg de pantoprazol al día (para este caso están disponibles comprimidos de 20 mg de pantoprazol).

Si sufre problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar pantoprazol para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si toma más Pantoprazol Sandoz del que debe

Si ha tomado más Pantoprazol Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Tóxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pantoprazol Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Sandoz

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, o 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): ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, 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:** su 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 con dolor ocasional al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones), que posiblemente conduzca a fallo renal.

Otros posibles efectos adversos son:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes);
Pólipos benignos en el estómago.
- **Poco frecuentes** (pueden 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; hormigueo; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño, fractura de cadera, muñeca y columna vertebral
- **Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
alteración o pérdida 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, hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
desorientación.
- **Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
alucinación, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), hormigueo, espasmos musculares, 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.

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.

- **Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre, caída aguda del número de glóbulos blancos en sangre, asociada con fiebre alta.
- **Muy raros** (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 y rojos que podría conducir a infecciones más frecuentes, junto con disminución del número de glóbulos blancos y rojos en sangre, así como del número 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: <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 Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Pantoprazol Sandoz 40 mg 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Pantoprazol Sandoz transcurridos 6 meses de la primera apertura del envase de comprimidos de HDPE.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pantoprazol Sandoz

- El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastroresistente contiene 40 mg de pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo: estearato de calcio, celulosa microcristalina, crospovidona (Tipo A), hidroxipropilcelulosa (tipo EXF), carbonato de sodio anhidro, sílice coloidal anhidra.
Recubrimiento: hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), macrogol 400, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), polisorbato 80, ponceau 4R (E124), amarillo de quinoleína (E104), laurilsulfato de sodio, dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Sandoz 40 mg son comprimidos gastrorresistentes: amarillos, ovales (recubiertos con una capa especial gastrorresistente) de aprox.11.7 x 6.0 mm.

Están disponibles en:

Blíster (AL/OPA/AL/PVC) con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 comprimidos.

Envase con 14, 28, 56, 98, 100, 250, 500 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Lek Spolka Akcyjna
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

o

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures
Romania

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

Austria: Pantoprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente tabletten
Bélgica: Pantoprazol 20 mg maagsapresistente tabletten
Alemania: Pantoprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tabletten
Dinamarca: Pantoprazol Sandoz
Grecia: OZEPRAN
España: Pantoprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Filandia: Pantoprazol Sandoz
Francia: PANTOPRAZOLE Sandoz 20 mg, comprimé gastro-résistant
Italia: PANTOPRAZOLO Sandoz 20 mg compresse gastroresistenti
Países Bajos: Pantoprazol Sandoz 20, maagsapresistente tabletten 20 mg
Noruega: Pantoprazol Sandoz
Polonia: IPP 20
Portugal: PANTOPRAZOL Sandoz 20 mg COMPRIMIDOS GASTRO-RESISTENTE
Suecia: Pantoprazol Sandoz
Eslovenia: Acipan 20 mg gastrorezistentne tablete
Eslovaquia: Pantoprazol Sandoz 20 mg, gastrorezistentné tablety
Reino Unido: Pantoprazole 20 mg gastro-resistant tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2017

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