

Prospecto: información para el usuario

NORMOGASTROL 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG Pantoprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta médica. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- No debería usar NORMOGASTROL 20 mg comprimidos gastrorresistentes durante más de 4 semanas sin consultar al médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es NORMOGASTROL y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NORMOGASTROL**
- 3. Cómo tomar NORMOGASTROL**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de NORMOGASTROL**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es NORMOGASTROL y para qué se utiliza

NORMOGASTROL 20 mg contiene el principio activo pantoprazol, que bloquea la “bomba” que produce ácido en el estómago. Por lo tanto, este medicamento reduce la cantidad de ácido en su estómago.

NORMOGASTROL 20 mg se utiliza para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de reflujo (por ejemplo: ardor y regurgitación ácida) en adultos.

El reflujo es el retroceso de ácido desde el estómago hacia la garganta (esófago), lo que puede provocar inflamación y dolor. Esto puede causarle síntomas tales como sensación dolorosa de ardor en el pecho, el cual puede llegar hasta la garganta (ardor) y dejar un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor después de un día de tratamiento con NORMOGASTROL 20 mg, pero esto no significa que el medicamento le proporcione alivio inmediato. Puede que sea necesario tomar los comprimidos durante 2-3 días consecutivos para que se produzca un alivio de los síntomas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NORMOGASTROL

▪ No tome NORMOGASTROL

- Si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de NORMOGASTROL 20 mg (incluidos en la sección 6 “Composición de NORMOGASTROL”).
- Si está tomando algún medicamento que contengan atazanavir (para el tratamiento de la infección por VIH).
- Si es menor de 18 años.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

▪ Advertencias y precauciones

Consulte primero con su médico:

- Si ha recibido tratamiento para el ardor o dispepsia de forma continua durante 4 o más semanas.
- Si es mayor de 55 años y toma a diario un tratamiento para la dispepsia sin prescripción médica.
- Si es mayor de 55 años y padece síntomas nuevos o que han cambiado recientemente.
- Si ha padecido previamente una úlcera gástrica o cirugía en el estómago.
- Si padece problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel u ojos).
- Si acude habitualmente a su médico por molestias graves o enfermedades.
- Si le van a realizar una endoscopia o una prueba denominada test del aliento con urea.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a NORMOGASTROL 20 mg 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 NORMOGASTROL 20 mg. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Si toma NORMOGASTROL 20 mg durante periodos más largos, es posible que se produzcan riesgos adicionales tales como: disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardiaco). 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.

Informe inmediatamente a su médico, antes o después de tomar este medicamento, en caso de que note cualquiera de los siguientes síntomas, que podrían ser signos de otra enfermedad más grave:

- Pérdida involuntaria de peso (no relacionada con ninguna dieta o ejercicio).
- Vómitos, en especial si son repetidos.
- Sangre en el vómito, puede presentarse como posos de café oscuros en el vómito.
- Observa sangre en sus deposiciones, que pueden tener un aspecto negro o parecido al alquitrán.
- Dificultad para tragar o dolor al tragar.
- Está pálido o se siente débil (anemia).
- Dolor en el pecho.
- Dolor de estómago.
- Diarrea grave y/o persistente, puesto que NORMOGASTROL 20 mg se ha asociado con un ligero aumento en la aparición de diarrea de origen infeccioso.

Su médico puede decidir que es necesario realizarle alguna prueba.

Si le van a realizar un análisis de sangre, informe a su médico de que está tomando este medicamento.

Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor tras un único día de tratamiento con NORMOGASTROL 20 mg, pero esto no significa que el medicamento le proporcione alivio inmediato. No debe tomarlo como medida preventiva.

Si ha padecido síntomas de dispepsia o ardor de forma repetida durante algún tiempo, recuerde acudir al médico periódicamente.

Antes de tomar este medicamento, comuníquese a su médico si:

- Esta previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogramina A).

▪ Uso de NORMOGASTROL con otros medicamentos

NORMOGASTROL 20 mg puede impedir que otros medicamentos actúen de forma adecuada.

Informe a su médico si está utilizando algún medicamento que contenga alguno de los siguientes principios activos:

- ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos)
- warfarina o fenprocumon (utilizado para hacer la sangre más líquida y prevenir formación de coágulos). Es posible que le realicen análisis de sangre adicionales.
- Atazanavir (utilizado para tratar la infección por VIH). No debe utilizar NORMOGASTROL 20 mg si está tomando atazanavir.

No tome NORMOGASTROL 20 mg con otros medicamentos que limiten la cantidad de ácido producido en el estómago, tales como otro inhibidor de la bomba de protones (omeprazol, lansoprazol o rabeprazol) o un antagonista H₂ (ej. ranitidina, famotidina).

Aun así, si fuera necesario, puede tomar NORMOGASTROL 20 mg junto con antiácidos (e.j: magaldrato, ácido algínico, bicarbonato sódico, hidróxido de aluminio, carbonato de magnesio, o combinaciones).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto también incluye los tratamientos a base de plantas o los homeopáticos.

▪ **Uso de NORMOGASTROL con los alimentos y bebidas**

Los comprimidos deberán tragarse enteros, con algo de líquido antes de una comida.

▪ **Embarazo y lactancia**

No tome NORMOGASTROL 20 mg si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

▪ **Conducción y uso de máquinas**

No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

NORMOGASTROL contiene sodio

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

3. Cómo tomar NORMOGASTROL

Siga exactamente las instrucciones de administración de NORMOGASTROL 20 mg descritas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico..

Tome un comprimido al día. No supere la dosis recomendada de 20mg de pantoprazol al día.

Deberá tomar este medicamento durante al menos dos o tres días consecutivos, Deje de tomar NORMOGASTROL 20 mg cuando este completamente libre de síntomas. Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor después de un día de tratamiento con NORMOGASTROL 20 mg, pero esto no significa que el medicamento le produzca un alivio inmediato.

Si no nota alivio de los síntomas después de tomar este medicamento durante 2 semanas consecutivas, consulte con su médico.

No tome NORMOGASTROL 20 mg comprimidos durante más de 4 semanas sin consultar con su médico.

Tome el comprimido antes de una de las principales comidas, a la misma hora todos los días. Deberá tragar el comprimido entero con un poco de agua. No mastique ni parta el comprimido.

Uso en niños y adolescentes

NORMOGASTROL 20 mg no se debe utilizar en niños ni menores de 18 años.

▪ **Si toma más NORMOGASTROL del que debiera**

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si es posible, lleve su medicamento y este prospecto con usted.

No se conocen síntomas de sobredosis.

▪ **Si olvidó tomar NORMOGASTROL**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis normal al día siguiente, a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NORMOGASTROL 20 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o contacte con el servicio de urgencias del hospital más próximo, si aprecia alguno de los siguientes **efectos adversos**. Deje de tomar este medicamento inmediatamente, pero lleve este prospecto y/o los comprimidos con usted.

- **Reacciones alérgicas graves (raras)**: reacciones de hipersensibilidad, también llamadas reacciones anafilácticas, shock anafiláctico y angioedema. Los síntomas típicos son: hinchazón en la cara, labios, boca, lengua y/o garganta, que puede causar dificultades al tragar o respirar, ronchas (urticaria), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.

- **Reacciones graves de la piel (frecuencia desconocida)**: erupción cutánea con hinchazón, formación de ampollas o descamación de la piel, pérdida de piel y hemorragia alrededor de los ojos, nariz, boca o genitales y deterioro rápido del estado general de su salud, o erupción cutánea tras la exposición al sol.

- **Otros efectos adversos graves (frecuencia desconocida)**: coloración amarilla en la piel y ojos (debido a un daño grave del hígado), o problemas renales tales como dolor al orinar y dolor en la parte baja de la espalda con fiebre.

- **Sensación de hormigueo, cosquilleo, parestesia (hormigueo), quemazón o entumecimiento (frecuencia no conocida)**

Los efectos adversos pueden aparecer con una cierta frecuencia, y se describen de la siguiente forma:

- muy frecuentes: que afectan a más de 1 paciente de cada 10.
- frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100.
- poco frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000.
- raros: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000.
- muy raros: afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000.
- frecuencia desconocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles.

- **Efectos adversos frecuentes:**

Pólipos benignos en el estómago.

- **Efectos adversos poco frecuentes:**

Dolor de cabeza; mareos; diarrea; náuseas, vómitos; hinchazón y flatulencia (gases); estreñimiento; sequedad de boca; molestias y dolor de estómago; ronchas o erupción cutánea; picor; sensación de debilidad, cansancio o malestar general; trastornos del sueño; aumento de las enzimas del hígado en los análisis de sangre.

- **Efectos adversos raros:**

Distorsión o ausencia completa del sentido del gusto; trastornos en la visión tales como visión borrosa; dolor de las articulaciones; dolor muscular; cambios de peso; elevación de la temperatura corporal; hinchazón de las extremidades; reacciones alérgicas; depresión; aumento de los niveles de bilirrubina y de los niveles de grasa en la sangre (detectados en análisis de sangre), aumento de tamaño de las mamas en hombres; fiebre elevada y descenso brusco de los leucocitos granulares circulantes (observado en análisis de sangre).

- **Efectos adversos muy raros**

Desorientación, disminución del número de plaquetas en la sangre que puede dar lugar a sangrado o hematomas más frecuentes de lo normal; disminución del número de glóbulos blancos que puede conducir a infecciones más frecuentes; coexistencia de una reducción anómala del número de glóbulos rojos, leucocitos así como de plaquetas (observado en análisis de sangre).

- **Frecuencia desconocida**

Alucinaciones, confusión (en especial en pacientes con antecedentes de estos síntomas); disminución del nivel de sodio en la sangre; disminución de los niveles de magnesio en sangre.

Si usted está tomando Normogastrol 20 mg 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 y aumento del ritmo cardíaco. 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 está tomando inhibidores de la bomba de protones como Normogastrol 20 mg, 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 (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de NORMOGASTROL

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

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

Caducidad

No use 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.

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 NORMOGASTROL

- El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastroresistente contiene 20 mg de pantoprazol (sódico sesquihidrato).

- Los demás componentes son:

Carbonato de sodio, manitol, carmelosa de sodio, almidón glicolato de sodio (de patata sin gluten), estearato de magnesio, sílice coloidal, propilenglicol, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), hipromelosa, trietilcitrate y copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1).

Aspecto del producto y contenido del envase

NORMOGASTROL 20 mg se presenta en forma de comprimidos gastrorresistentes de color anaranjado, ovales y biconvexos que se presentan en envases de 7 y 14 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido revisado en Julio de 2019

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.es/>