

Prospecto: Información para el usuario

Pantoprazol Aurovitas 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pantoprazol Aurovitas y para qué se utiliza

Pantoprazol Aurovitas 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 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 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 medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Aurovitas

No tome Pantoprazol Aurovitas

- 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 farmacéutico antes de empezar a tomar Pantoprazol Aurovitas.

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comuníquese 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 a su médico si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección del VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente 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 esteroides).
- 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 potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle 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.
- 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 no intencionada de peso
- vómitos, particularmente si son repetidos
- dificultad para tragar o dolor cuando traga
- sangre en el vómito: puede aparecer como posos de café oscuro en su vómito
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- si nota sangre en sus heces, que pueden ser negras o de aspecto alquitranado
- 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 podría 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. Debe 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.

Otros medicamentos y Pantoprazol Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 el VIH, como atazanavir.
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente su 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).

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 debe 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

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

No debe conducir o utilizar máquinas si experimenta efectos adversos como mareos o visión borrosa.

Pantoprazol Aurovitas 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 Aurovitas

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.

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 tomando un comprimido al día, cuando sea necesario.

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 Aurovitas 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 hepáticos

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 el uso de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Tome los comprimidos enteros, sin masticarlos ni romperlos, con ayuda de un poco de agua, 1 hora antes de una comida.

Si toma más Pantoprazol Aurovitas del que debe

Comuníquese a su médico o farmacéutico. No se conocen síntomas de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pantoprazol Aurovitas

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

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Aurovitas

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 su estado general, 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).
- **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), que posiblemente pueda ocasionar un fallo renal.

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
pólipos benignos en el estómago.
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
dolor de cabeza; vértigos; diarrea; sensación de mareo, vómitos; hinchazón y flatulencia (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** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
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 raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
desorientación.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
alucinación, confusión (especialmente en pacientes con antecedentes 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** (pueden afectar hasta 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 grasa en la sangre; caída brusca de los glóbulos blancos granulares circulantes asociada con fiebre alta.

- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
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;
coexistencia de una disminución anormal del número de glóbulos rojos y glóbulos blancos, así como de 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 Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pantoprazol Aurovitas

- El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastroresistente contiene 20 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: carbonato de sodio, manitol (E421), crospovidona (tipo B), hidroxipropilcelulosa, estearato de calcio.
Recubrimiento: hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1), laurilsulfato sódico, polisorbato 80, citrato de trietilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido gastroresistente.

Comprimidos con recubrimiento entérico de color amarillo claro, biconvexos, ovalados y lisos en las dos caras del comprimido.

Envase blíster: 14, 28, 56, 98 y 100 comprimidos gastroresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Bélgica: Pantoprazol Aurobindo 20 mg maagsapresistente tabletten
España: Pantoprazol Aurovitas 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Portugal: Pantoprazol Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 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>).