

Prospecto: Información para el paciente

Pantoprazol Viatris 40 mg comprimidos gastroresistentes 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Viatris
3. Cómo tomar Pantoprazol Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Viatris y para qué se utiliza

Pantoprazol es un “inhibidor de la bomba de protones” selectivo que disminuye la secreción de ácido del estómago. Se utiliza para tratar enfermedades relacionadas con la secreción de ácido en el estómago y en el intestino.

Pantoprazol puede ser utilizado:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

- Esofagitis por reflujo. Inflamación de su esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago), acompañada por la regurgitación del ácido del estómago.

Adultos:

- Infección por una bacteria que se llama *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en pacientes con úlceras gástricas y duodenales en combinación con dos antibióticos (Terapia de erradicación). El objetivo es eliminar las bacterias y reducir, de esta manera, el riesgo de que vuelvan estas úlceras.
 - Úlceras gástricas y duodenales.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades que producen demasiado ácido en el estómago.

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

No tome Pantoprazol Viatris:

- Si es alérgico a pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contienen otros inhibidores de la bomba de protones.

Advertencias y precauciones:

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

- Si padece enfermedades graves del hígado. Por favor, advierta a su médico si alguna vez ha tenido problemas con su hígado en el pasado. Su médico controlará sus enzimas hepáticas con mayor frecuencia, especialmente si está tomando pantoprazol como tratamiento a largo plazo. En el caso de un aumento de los enzimas hepáticos, el tratamiento debe detenerse.
- Si padece una deficiencia de vitamina B₁₂ o factores de riesgo causados por dicha deficiencia y recibe pantoprazol a largo plazo. Al igual que con todos los agentes que disminuyen el ácido, pantoprazol puede conducir a una disminución de la absorción de vitamina B₁₂.
- Si está tomando medicamentos con atazanavir (para tratamiento de la infección VIH) al mismo tiempo que pantoprazol, pregunte a su médico para que le asesore.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel tras el tratamiento con un medicamento similar a pantoprazol que reduzca la acidez del estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas siguientes:

- Una pérdida no intencionada de peso.
- Vómitos repetidos.
- Dificultad para tragar.
- Sangre en el vómito.
- Aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia).
- Sangre en sus deposiciones.
- Diarrea grave y/o persistente, ya que se ha asociado pantoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

Si experimenta una erupción en la piel, especialmente en zonas expuestas al sol, informe a su médico lo antes posibles, ya que puede que tenga que suspender el tratamiento con pantoprazol. Recuerde mencionar también otros efectos adversos como dolor en las articulaciones.

Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar una enfermedad maligna debido a que pantoprazol también alivia los síntomas del cáncer y podría retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento los síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Si toma pantoprazol a largo plazo (más de 1 año) su médico probablemente querrá visitarle regularmente. Debe advertir a su médico sobre cualquier síntoma nuevo y excepcional y sobre cualquier circunstancia cada vez que vea a su médico.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente su riesgo de fractura en la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si usted tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (lo que puede aumentar el riesgo de osteoporosis).

Toma de Pantoprazol Viatris con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento que pueda alterar la eficacia de otros medicamentos:

- Medicamentos como el ketoconazol, itraconazol y posaconazol (para el tratamiento de infecciones fúngicas) o erlotinib (para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer), ya que pantoprazol puede causar que estos y otros medicamentos similares no actúen adecuadamente.
- Warfarina y fenprocumon, que afectan al aumento o disminución del espesor de la sangre. Puede que necesite más controles.
- Atazanavir (para tratamiento de la infección VIH) (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento de la artritis reumatoide, la psoriasis y el cáncer) ya que pantoprazol puede aumentar los niveles de metotrexato en sangre.

- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas) si 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 existen datos adecuados del uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. Se ha observado que pasa a la leche materna. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Debe tomar este medicamento solo si su médico considera que los beneficios del tratamiento son superiores a los riesgos para el niño.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta efectos adversos como mareos o visión borrosa, no debe conducir o manejar máquinas.

Pantoprazol Viatris contiene sodio

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

3. Cómo tomar Pantoprazol Viatris

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

¿Cuándo y cómo debe tomar Pantoprazol Viatris?

Tome los comprimidos 1 hora antes de cualquier comida, sin masticar ni triturar y tráguelos enteros con ayuda de un poco de agua.

A no ser que su médico le indique lo contrario, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Tratamiento de esofagitis por reflujo

La dosis recomendada es un comprimido al día. Su médico puede aumentarle la dosis a 2 comprimidos al día. El periodo habitual de tratamiento para la esofagitis por reflujo es entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Adultos:

Tratamiento de infección por una bacteria que se llama *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en pacientes con úlceras gástricas y duodenales en combinación con dos antibióticos (Terapia de erradicación)

Un comprimido, dos veces al día más dos comprimidos de antibióticos de 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 comprimido de pantoprazol, 1 hora antes de la cena. Siga las instrucciones de su médico y asegúrese de leer el prospecto de estos antibióticos. El periodo de tratamiento habitual es de una a dos semanas.

Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Después de consultarlo con su médico, la dosis puede duplicarse. Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar su medicamento. El periodo habitual de

tratamiento para las úlceras gástricas es entre 4 y 8 semanas. El periodo habitual de tratamiento para las úlceras duodenales es entre 2 y 4 semanas.

Tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades que producen demasiado ácido en el estómago

La dosis inicial recomendada es habitualmente dos comprimidos al día.

Tome los dos comprimidos 1 hora antes de una comida. Luego, su médico puede ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de ácido de estómago que produce. Si se le receta más de dos comprimidos al día, los comprimidos deben tomarse dos veces al día.

Si su médico le receta una dosis diaria de más de cuatro comprimidos al día, le dirá exactamente cuándo debe dejar de tomar el medicamento.

Grupos especiales de pacientes:

- Si tiene problemas de riñón, problemas de hígado moderados o graves, no debe tomar pantoprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*.
- Si padece problemas graves de hígado, no debe tomar más de 1 comprimido de 20 mg al día (con este propósito están disponibles los comprimidos que contienen 20 mg de pantoprazol).
- Niños menores de 12 años. No se recomienda que los niños menores de 12 años tomen estos comprimidos.

Si toma más Pantoprazol Viatris del que debe

Consulte a su médico o farmacéutico. No se conocen síntomas por sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida), o acuda al hospital más próximo. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes.

Si olvidó tomar Pantoprazol Viatris

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis normal en la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Viatris

No interrumpa la toma de los comprimidos sin hablarlo 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 observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar estos comprimidos y contacte con un médico inmediatamente o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Reacciones alérgicas graves:** hinchazón de la lengua y/o garganta, dificultad para tragar, urticaria (ronchas), dificultad para respirar, hinchazón facial alérgica (edema de Quincke/angioedema), mareos intensos con latidos muy rápidos y sudoración excesiva.

- Reducción del número de glóbulos blancos y rojos y/o plaquetas, que puede verse en un análisis de sangre. Puede notar infecciones más frecuentes, puede magullarse o sangrar más de lo normal.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Enfermedades graves de la piel:** ampollas en la piel y rápido deterioro de su estado general, erosión (incluyendo ligero sangrado) de los ojos, nariz, boca/labios o genitales (Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme), erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones y sensibilidad a la luz.
- **Otras enfermedades graves:** coloración amarilla de la piel o coloración blanca de los ojos (lesión grave de las células hepáticas, ictericia) o fiebre, erupción cutánea e hinchazón de los riñones, en ocasiones con dolor al orinar y leve dolor de espalda (inflamación grave de los riñones que puede empeorar hasta fallo renal). Inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente. Si toma pantoprazol durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio se pueden detectar por la fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden conducir a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en sangre. Su médico puede considerar realizar análisis de sangre periódicos para vigilar los niveles de magnesio.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pólipos benignos en el estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza; mareos; diarrea; náuseas, vómitos; hinchazón y flatulencia (gases); estreñimiento; sequedad de boca; dolor abdominal y malestar; erupción cutánea, exantema, prurito; picazón; sensación de debilidad, agotamiento o malestar general; trastornos del sueño; fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Alteración o falta total del sentido del gusto, alteraciones en la visión como visión borrosa; urticaria; dolor en las articulaciones; dolores musculares; cambios de peso; aumento de la temperatura corporal; hinchazón de las extremidades (edema periférico); depresión; aumento de las mamas en los hombres.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Alucinaciones, confusión (especialmente en pacientes con antecedentes de estos síntomas); sensación de hormigueo.

Efectos adversos identificados mediante análisis de sangre:

- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Incremento de las enzimas hepáticas.
- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Incremento en la bilirrubina; incremento de los triglicéridos en sangre.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Disminución del nivel de sodio en sangre.

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 Viatris

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 o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para blíster: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para frascos HDPE: una vez abierto, utilizar en 100 días. Mantenga el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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 Viatris

El principio activo es pantoprazol sódico sesquihidratado, equivalente a 40 mg de pantoprazol.

Los demás componentes son carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, povidona y estearato de calcio. El recubrimiento contiene copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), laurilsulfato de sodio, polisorbato 80, citrato de trietilo, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400 y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Viatris son comprimidos recubiertos con una película de color amarillo plátano, ovalados, de aproximadamente 5,7 mm x 11,6 mm, biconvexos, que están en blanco en ambas caras. Están disponibles en frascos de plástico y blísteres.

Frasco HDPE blanco con tapón de rosca que contiene 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 250 comprimidos. El frasco contiene también una pequeña bolsa de plástico con gel de sílice o un sobre que contiene sílica gel y carbón activado, para proteger los comprimidos de la humedad. La bolsa o el sobre no se pueden comer y no se deben sacar fuera del frasco.

Blíster de aluminio, con o sin una capa de desecante, acondicionado en estuches de cartón que contienen 7, 7x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 56, 70, 70x1, 96, 98 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

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15

Dublín
Irlanda

Responsables de la fabricación

Mcdermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories.
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hungría

o

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Alemania

o

Logiters, Logística Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja, 2050-544
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

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

País	Nombre del medicamento
Alemania	Pantoprazol dura 40 mg magensaftresistente Tabletten
Austria	Pantoprazol Mylan 40 mg magensaftresistente tabletten
Bélgica	Pantoprazole Mylan 40 mg maagsapresentente tabletten
Chipre	Pantoprazole Mylan 40 mg tablets
Dinamarca	Pantoprazol Mylan enterotabletter 40 mg
Eslovaquia	Pantomyl 40 mg
Eslovenia	PANSEMYL 40 mg gastrorezistentne tablete

España	Pantoprazol Viatris 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Finlandia	Pantoprazol Mylan 40 mg enterotabletti
Francia	PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg comprimé gastro-resistant
Grecia	Pantoprazole/Mylan Generics 40 mg tablets
Irlanda	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant tablets
Luxemburgo	Pantomylan 40 mg comprimé gastro-résistant
Malta	Pantoprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant tablets
Países Bajos	Pantoprazol Mylan 40 mg maagsapresistente tabletten
Polonia	Pamyl 40 mg tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Mylan 40 mg Comprimido gastrorresistente
Reino Unido	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant tablets
República Checa	Pantomyl 40 mg enterosolventní tablety
Suecia	Pantoprazol Mylan 40 mg enterotabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

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