

Prospecto: información para el usuario

PANTOPRAZOL SERRACLINICS 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a usar Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable
3. Cómo usar Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable
6. Información adicional

1. Qué es PANTOPRAZOL SERRACLINICS 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE y para qué se utiliza

Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable es un “inhibidor selectivo de la bomba de protones” 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.

Este medicamento se inyecta en una vena y sólo se le administrará si su médico considera que la inyección de pantoprazol, en este momento, es más conveniente para usted que los comprimidos de pantoprazol. Los comprimidos sustituirán a las inyecciones tan pronto como su médico lo considere adecuado.

Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable se utiliza para el tratamiento de:

- Esofagitis por reflujo (inflamación de su esófago, que es el tubo que conecta su garganta con el estómago) acompañada de regurgitación de ácido desde el estómago.
- Úlceras de duodeno.
- Úlceras de estómago.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades en las que se produce mucho ácido en el estómago.

2. PANTOPRAZOL SERRACLINICS 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

No use Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable

- si es alérgico (hipersensible) a pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable (ver sección 6).
- si es usted alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones.

Tenga especial cuidado con Pantoprazol Serracliclinics 40 mg polvo para solución inyectable

- si 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. En caso de que aumenten los niveles, debe suspenderse el tratamiento.
- si está tomando medicamentos que contengan atazanavir (para el tratamiento de la infección por VIH) mientras toma pantoprazol, consulte a su médico.

Tomar inhibidores de la bomba de protones como Pantoprazol Serracliclinics 40 mg polvo para solución inyectable, durante tratamientos prolongados (más de un año) puede aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si parece osteoporosis o si está tomando corticosteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

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

- 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 el uso de pantoprazol con un pequeño aumento en diarreas infecciosas.

Su médico puede decidir realizarle algunas pruebas para descartar la presencia de una enfermedad maligna, debido a que pantoprazol alivia los síntomas del cáncer y podría retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Las inyecciones de Pantoprazol Serracliclinics 40 mg polvo para solución inyectable pueden interferir en la eficacia de otros medicamentos, por lo que debe informar a su médico si está tomando:

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (como ketoconazol, itraconazol y posaconazol) o erlotinib (utilizado en ciertos tipos de cáncer) porque Pantoprazol Serracliclinics 40 mg polvo para solución inyectable puede hacer que estos medicamentos no actúen correctamente.
- Warfarina y fenprocumon, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales.
- Atazanavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No hay datos suficientes sobre el uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. El principio activo pasa a leche materna. Si usted está embarazada, o piensa que pudiera estarlo, o si se halla en periodo de lactancia, sólo debería 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

No conduzca ni maneje máquinas si usted nota efectos adversos como mareos o trastornos en la visión.

Información importante sobre algunos de los componentes de Pantoprazol Serracliclinics 40mg polvo para solución inyectable

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo USAR PANTOPRAZOL SERRACLINICS 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Su médico o enfermera le administrará la dosis diaria como inyección en una vena durante un período de 2-15 minutos.

La dosis normal es:

Para el tratamiento de la esofagitis de reflujo, úlceras de estómago y del duodeno:

1 vial (40 mg de pantoprazol) al día.

Para el tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades en las que se produzca un incremento de la secreción ácida del estómago:

2 viales (80 mg de pantoprazol) al día.

Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de 2 viales (80 mg) al día, las inyecciones se le administrarán en dosis iguales. Su médico puede prescribirle temporalmente una dosis de más de 4 viales (160 mg) al día. Si necesita controlar rápidamente los niveles de ácido de su estómago, una dosis inicial de 160 mg (4 viales) debería ser suficiente para disminuir de forma considerable la cantidad de ácido del estómago.

Grupos especiales de pacientes:

Si sufre problemas graves de hígado, la inyección diaria debe ser solamente de 20 mg (1/2 vial). Niños (menores de 18 años). No se recomienda la utilización de estas inyecciones en niños.

Si usa más Pantoprazol Serracliclinics 40 mg polvo para solución inyectable del que debiera

Estas dosis están cuidadosamente comprobadas por una enfermera o un médico, por lo que es extremadamente improbable que se produzca una sobredosis.

No se conocen síntomas de sobredosis.

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, Pantoprazol Serracliclinics 40 mg polvo para solución inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos mencionados a continuación se define utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (al menos entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (al menos entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (al menos entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

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

Si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, comuníquese a su médico inmediatamente o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara):

Hinchazón de la lengua y/o garganta, dificultad para tragar, urticaria, dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quincke/angioedema), mareos intensos con latidos muy rápidos del corazón y sudoración abundante.

Trastornos graves de la piel (frecuencia no conocida):

Con 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.

Otros trastornos graves (frecuencia no conocida):

Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (daño grave de las células del hígado, ictericia) o fiebre, enrojecimiento de la piel y agrandamiento de los riñones a veces con dolor al orinar y dolor en la parte inferior de la espalda (inflamación grave de los riñones).

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (al menos entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Inflamación de la pared de la vena y coagulación de la sangre en el lugar de la inyección (tromboflebitis).

Poco frecuentes (al menos entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

Dolor de cabeza; mareos; diarrea; náuseas; vómitos, meteorismo y flatulencia; estreñimiento; sequedad de boca; dolor abdominal y malestar; eritema; exantema, erupción; picor; sensación de debilidad, agotamiento o malestar general; alteraciones del sueño.

Raros (al menos entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Alteraciones en la visión tales como visión borrosa, urticaria; dolor en las articulaciones, dolores musculares, cambios de peso; temperatura corporal elevada; hinchazón de las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de los senos en los hombres.

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Desorientación.

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

Alucinaciones, confusión (especialmente en pacientes con historial previo de estos síntomas); disminución de los niveles de sodio en sangre. Si usted está tomando Pantoprazol Serracliclinics 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 usted tiene algunos 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.

Efectos adversos identificados mediante análisis de sangre:

Poco frecuentes (al menos entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

Aumento de los valores de las enzimas del hígado.

Raros (al menos entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Incremento de los valores de bilirrubina; aumento de los niveles de las grasas en sangre.

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Reducción del número de plaquetas en sangre, que puede producir un mayor sangrado o más hematomas de lo habitual; reducción del número de glóbulos blancos que podría conducir a infecciones más frecuentes.

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 PANTOPRAZOL SERRACLINICS 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

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

No utilice Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable 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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de reconstituir la solución o de reconstituirla y diluirla, se ha demostrado que es estable hasta 12 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe ser usado inmediatamente. En caso contrario, la conservación dentro del tiempo y las condiciones de uso son responsabilidad del usuario.

No utilice Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable si observa que la apariencia visual de la solución ha cambiado (p.ej.: si observa turbidez o precipitados).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable

- El principio activo es pantoprazol. Cada vial contiene 40 mg de pantoprazol (como sodio sesquihidratado).
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), citrato de sodio dihidrato, hidróxido sódico (ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Serraclinics 40 mg polvo para solución inyectable es un polvo de aspecto uniforme y poroso de color blanco o casi blanco.

Cada estuche contiene 1 vial ó 20 viales.

Es posible que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Serra Pamies, S.A.
Carretera de Castellvell, nº 24
43206 Reus (Tarragona)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L

Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)

VALDEPHARM

Parc Industriel d'incaville – BP 606 27106 Val de Reuil Cedex
France

LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.
Carretera de Castellvell, 24, Reus (Tarragona) 43206 España

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias -Alto do Colaride
2735 - 213 Cacém PORTUGAL

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2012

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/>

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

La solución intravenosa a utilizar se prepara inyectando 10 ml de una solución inyectable de cloruro sódico 0,9% (9 mg/ml) en el vial que contiene el polvo liofilizado. Esta solución puede administrarse directamente o tras mezclarla con 100 ml de una solución inyectable de cloruro sódico 0,9% o de glucosa al 5% (55mg/ml). Deben utilizarse envases de plástico o vidrio para preparar la dilución.

Pantoprazol Serracliclinics 40 mg polvo para solución inyectable no debe prepararse o mezclarse con otros disolventes diferentes a los especificados.

Tras la reconstitución o reconstitución y dilución, la solución tiene una estabilidad física y química de 12 horas a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico el producto debería ser utilizado inmediatamente. Si no es así, la conservación dentro del tiempo las condiciones de uso son responsabilidad del usuario.

El preparado debe administrarse por vía intravenosa durante 2-15 minutos.

El contenido del vial es para un único uso intravenoso. Debe descartarse cualquier resto de producto que quede en el vial o cualquier vial en el que se detecte un cambio en su aspecto (por ejemplo: si se observa turbidez o precipitados).