

Prospecto: Información para el paciente
Pantoprazol SUN 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Pantoprazol

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

1. Qué es Pantoprazol y para qué se utiliza

Pantoprazol 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:

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 AINEs.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol

No tome Pantoprazol

- 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, 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 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 un 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 de hemorragia de estómago o intestino.
- 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.
- Si está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH), al mismo tiempo que pantoprazol.-
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como pantoprazol, 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 (densidad ósea reducida) o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).
- 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 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.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pantoprazol para reducir la acidez del 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 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 melena
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho
- dolor de estomago
- 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 usted 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.

Otros medicamentos y Pantoprazol

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos adquiridos sin receta.

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 fenprocoumon 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 (un medicamento quimioterapéutico utilizado a altas dosis para tratar el cáncer y la psoriasis). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente su tratamiento con Pantoprazol.
- 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, lactancia y fertilidad

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 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 SUN 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

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 1 hora antes de las comidas sin masticarlos o romperlos y tráguelos enteros con agua.

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 ácido, 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, cuando sea necesario, **tomando un comprimido al día.**

Para el tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo

La dosis habitual es de 1 comprimido al día. Si la enfermedad volviera a aparecer, su médico podrá doblarle la dosis, en cuyo caso puede utilizar Pantoprazol 40 mg, una vez al día. Tras la curación, puede reducir de nuevo la dosis 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 1 comprimido al día.

Pacientes con problemas en el hígado:

- 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.

Si toma más Pantoprazol del que debe Comuníquelo a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se conocen síntomas de sobredosis.

Si olvidó tomar Pantoprazol

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

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol 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, 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 puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):** hinchazón de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quinke's/angioedema), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.
 - **Alteraciones graves de la piel (frecuencia desconocida no se puede estimar la frecuencia a partir de 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 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 desconocida no se puede estimar la frecuencia a partir de 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) posiblemente pueda ocasionar un fallo renal.

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10):
 - Polipos benignos en el estómago
- **Poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):
 - 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 o columna vertebral
- **Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
 - Distorsión 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 alta, hinchazón en las extremidades (edema periférico), reacciones alérgicas, depresión, aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
 - desorientación
- Frecuencia no conocida**
 - Alucinación, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), 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, 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 1000 personas)
aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre; disminución aguda en la circulación de células blancas granulares sanguíneas, 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; reducción anormal coexistente en el número de células sanguíneas rojas y blancas, 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 o farmacéutico, 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 SUN 20 mg comprimidos gastroresistentes

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frasco: Pantoprazol SUN debe usarse dentro de los 100 días posteriores a la primera apertura.

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 su farmacia habitual. 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 SUN 20 mg comprimidos gastroresistentes

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

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona tipo A, hidroxipropil celulosa, celulosa microcristalina, estearato de calcio.

Sub-recubrimiento: hipromelosa, propilenglicol, povidona K30, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E-172).

Recubrimiento entérico: copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo, laurilsulfato sódico, dióxido de titanio (E-171), talco.

Aspecto de Pantoprazol SUN 20 mg comprimidos gastrorresistentes y contenido del envase

Comprimidos biconvexos de forma ovalada, recubiertos con película entérica de color blanquecino. Este medicamento se presenta en envases blister de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 y 500 comprimidos (envase clínico) o envases frasco de HDPE con 60 o 100 comprimidos gastrorresistentes. El frasco contiene una bolsita de desecante con gel de sílice. NO COMA el contenido de la bolsita. 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos
ó

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street.,
400632 Cluj Napoca
Rumanía

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona. España
Tel:+34 93 342 78 90

Este producto está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Francia	Pantoprazole SUN 20 mg, comprimé gastro-résistant
Alemania	PANTOPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten
Italia	PANTOPRAZOLO SUN
Polonia	Ranloc
España	Pantoprazol SUN 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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