Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol TecniGen 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Pantoprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 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 el prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Pantoprazol TecniGen y para qué se utiliza

Pantoprazol TecniGen 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 TecniGen 20 mg se utiliza para:
Adultos y adolescentes a partir de 12 años:
- Tratamiento de síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) causada por el reflujo del ácido desde el estómago.

- Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago acompañada de regurgitación ácida del estómago).

Adultos:
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 fármacos.

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

No tome Pantoprazol TecniGen 20 mg
- Si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol, o a cualquiera 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 (e.j, omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Pantroprazol TecniGen:

- Si toma pantoprazol durante más de tres meses, es posible que sufra un disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los síntomas de unos niveles bajos de magnesio pueden incluir fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, mareo o aumento del ritmo cardíaco. Si tiene alguno de estos síntomas, comuníqueselo a su médico inmediatamente. Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Si usted padece problemas graves de hígado. Comunique 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 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 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.
- Consulte a su médico si usted está tomando algún medicamento que contenga atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Omeprazol TecniGen 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 Omeprazol TecniGen. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

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

- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

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

- pérdida inintencionada de peso
- vómitos repetidos
- dificultad para tragar
- sangre en el vómito
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- sangre en sus deposiciones
- diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado pantoprazol 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.

Otros medicamentos y Pantoprazol TecniGen

Pantoprazol TecniGen puede influir en la eficacia de otros medicamentos, por este motivo informe a su médico si está tomando,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cancer), ya que Pantoprazol TecniGen 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.

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

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

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 usted está embarazada, o piensa que pudiera estarlo, o si bien se halla en periodo de lactancia, solo debería utilizar este medicamento si su médico considera que el beneficio para usted es mayor que el potencial riesgo para el feto o bebé.

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

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

3. Cómo tomar Pantoprazol TecniGen

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.

¿Cuándo y cómo deberá tomar Pantoprazol TecniGen ?
Tome los comprimidos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua, 1 hora antes de una comida.

A no ser que su médico le haya indicado otra pauta, la dosis habitual 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 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 un comprimido al día. Si la enfermedad volviera a aparecer su médico podrá doblarle la dosis, en cuyo caso puede tomar Pantoprazol 40 mg, una vez al día. Tras la curación, puede reducir la dosis de nuevo a un comprimido de 20 mg al día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Grupos especiales de pacientes:
- Si sufre problemas graves en el hígado, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg al día.
- Niños menores de 12 años: No se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si toma más Pantoprazol TecniGen 20 mg del que debe
Comuníquelo a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se conocen síntomas de sobredosis.

Si olvidó tomar Pantoprazol TecniGen 20 mg
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol TecniGen 20 mg
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 sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación, se clasifica de la siguiente forma:
muy frecuentes (afecta a más de un paciente de cada 10)
frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100)
poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)
raros (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)
muy raros (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)
frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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)**: 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):** 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.

- **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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

riñones con dolor ocasional al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones)

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100)
  pólipos benignos en el estómago
- **Poco frecuentes** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)
  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.
  Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Pantoprazol TecniGen, 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).

- **Raros** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)
  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** (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)
  desorientación

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
  Alucinación, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), disminución de los niveles de sodio en la sangre;
  Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
  Sensación de hormigueo, cosquilleo, parestesia (hormigueo), quemazón o entumecimiento.
  Inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:

- **Poco frecuentes** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)
  aumento de las enzimas del hígado
- **Raros** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)
  Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre; caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta.
- **Muy raros** (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)
  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 del balance entre el número de glóbulos rojos y blancos, así como de las plaquetas.
  Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
  Si usted está tomando Pantoprazol TecniGen 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.

Comunicación de efectos adversos

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 TecniGen

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

No utilice Pantoprazol TecniGen 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.

Conservar por debajo de 30ºC

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 TecniGen
El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).

Los demás componentes (excipientes) son: *Núcleo:*Manitol (Pearitol 160C) (E-421), Celulosa microcristalina (Avicel PH101), Celulosa microcristalina (Avicel PH102), Almidón de maíz pregelatinizado (Starch 1500), Almidón glicolato sódico de patata (Explotab), Carbonato de sodio anhidro, Estearato de calcio, Agua purificada (se elimina durante el proceso). *Recubrimiento aislante:* Hidroxipropilmetilcelulosa, Propilenglicol, Dioxido de titanio (E-171), Oxido de hierro amarillo (E-172). *Recubrimiento entérico:* Copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo, Polisorbato 80, Laurilsulfato sódico, Citrato de trietilo, Agua purificada (se elimina durante el proceso).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos gastrorresistentes de color amarillento, convexos y de forma oblonga.
Envases blíster de PVC+ PCTFE+ PVC/Aluminio con 28 comprimidos o 56 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:
Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira. 2710 – 089 Sintra (Portugal).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 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.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios