

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Pantoprazol Tevagen y para qué se utiliza

Pantoprazol Tevagen 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 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) 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 fármacos.

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

No tome Pantoprazol Tevagen

- 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 (e.j, omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico 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 un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.
- 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 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.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- Si toma pantoprazol durante más de tres meses, es posible que sufra una 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, comuníquese 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.

Informe 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.

Toma de Pantoprazol Tevagen con otros medicamentos

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

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 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).
- Metotrexato (utilizado para tratar artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con pantoprazol.

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.

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 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.

Pantoprazol Tevagen 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 Tevagen

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 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 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 recomendada 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 recomendada 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.

Adultos

Para la prevención de úlceras de duodeno y estómago en pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINEs

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Pacientes con problemas en el hígado Si sufre problemas moderados o graves en el hígado, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si toma más Pantoprazol Tevagen 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 Tevagen

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

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Tevagen

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.

La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación, se clasifica de la siguiente forma:

muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

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**

pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)

- **Poco frecuentes**

dolor de cabeza; vértigos; diarrea; sensación de mareo, náuseas, 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, 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**

distorsión 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; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.

- **Muy raros**

desorientación

- **Frecuencia no conocida**

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.

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 cardíaco. 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 le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:

- **Poco frecuentes**

Aumento de las enzimas del hígado

- **Raros**

Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre, descenso brusco de los leucocitos granulares circulantes.

- **Muy raros**

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 reducción anómala del número de glóbulos rojos, leucocitos así como de plaquetas.

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.

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 Tevagen

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.

Frasco de HPDE:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Blister Aluminio-Aluminio:

Conservar por debajo de 30 °C.

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 Tevagen

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

- Los demás componentes son: Fosfato disódico anhidro, manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, trietilcitrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de patata), copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato (1:1), dispersión 30% y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos gastroresistentes de color amarillo, ovalados, cóncavos, lisos.

Cada envase contiene 7, 14, 28 o 56 comprimidos gastroresistentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Malpica c/ C, 4.
50016 Zaragoza (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2022

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/>