

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Pantoprazol Madaus 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Madaus y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Pantoprazol Madaus
3. Cómo tomar Pantoprazol Madaus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Madaus
6. Información adicional

## 1. QUÉ ES PANTOPRAZOL MADAUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pantoprazol Madaus 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 Madaus 40mg se utiliza para:

*Adultos y adolescentes a partir de 12 años:*

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación de su esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.

*Adultos:*

- Infección de una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es deshacerse de la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras
- Úlcera de estómago y de duodeno, y
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

## 2. ANTES DE TOMAR PANTOPRAZOL MADAUS

#### No tome Pantoprazol Madaus

- Si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de Pantoprazol Madaus (ver sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (e.j, omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)

#### Tenga especial cuidado con Pantoprazol Madaus:

- 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.

**Comuníquese 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.

#### **Uso de otros medicamentos**

Pantoprazol Madaus 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 cancer), ya que Pantoprazol Madaus 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 utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Embarazo y lactancia**

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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Pantoprazol Madaus 40mg**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas porque contiene tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **3. CÓMO TOMAR PANTOPRAZOL MADAUS 40 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pantoprazol Madaus indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **¿Cuándo y cómo deberá tomar Pantoprazol Madaus?**

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 normal es:

*Adultos y adolescentes a partir de 12 años:*

#### **Para el tratamiento de esofagitis por reflujo:**

La dosis habitual es de un comprimido al día. Su médico podrá indicarle un aumento a 2 comprimidos al día. El tiempo de tratamiento de esofagitis por reflujo suele ser entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento.

*Adultos:*

#### **Para el tratamiento de una infección con una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación)**

Un comprimido dos veces al día más los dos comprimidos de antibiótico, ya sea 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 1 hora antes de la cena. Siga las instrucciones de su médico y asegúrese de leer los prospectos de los antibióticos.

La duración del tratamiento normalmente es de una a dos semanas.

#### **Para el tratamiento de las úlceras de estómago y de duodeno:**

La dosis habitual es de un comprimido al día. La dosis puede ser duplicada por su médico. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La duración del tratamiento de las úlceras de estómago habitualmente es de entre 4 y 8 semanas. La duración del tratamiento de las úlceras de duodeno es normalmente de entre 2 y 4 semanas.

#### **Para el tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las cuales se produce un aumento de la secreción ácida del estómago:**

La dosis inicial recomendada es de dos comprimidos al día.

Tome los dos comprimidos 1 hora antes de una comida. Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos comprimidos al día, deberá tomar los comprimidos repartidos en dos veces al día.

Si se le prescribe más de cuatro comprimidos al día, se le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

**Grupos especiales de pacientes:**

- Si padece problemas de riñón, o problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar pantoprazol para la eliminación de *Helicobacter pylori*.
- Si sufre problemas graves en el hígado, no deberá tomar más de un comprimido de 20 mg de pantoprazol al día (para este caso están disponibles comprimidos de 20 mg de pantoprazol).
- Niños (menores de 12 años): no se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

**Si toma más Pantoprazol Madaus del que debiera**

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 hay síntomas conocidos de sobredosis.

**Si olvidó tomar Pantoprazol Madaus**

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

**Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Madaus**

No deje de tomar estos comprimidos sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

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 Madaus puede tener 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 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 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 a veces con dolor al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones)

Otros efectos adversos son:

- **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.
- **Raros** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)  
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** (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.

#### **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 grasa en la sangre
- **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.


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 MADAUS**

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

No utilice Pantoprazol Madaus 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 30°C. . Conservar en el envase original.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Pantoprazol Madaus**

El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 40 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).

Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo:* celulosa microcristalina (E-460i), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, vegetal.

*Recubrimiento:* copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30%, citrato de trietilo (E1505), talco (E553b)

Tinta (mezcla de color): opadry II 85F32097 amarillo, conteniendo alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172) y laca de aluminio tartrazina amarilla (E102)

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido gastrorresistente de color amarillo y forma ovalada.

Envases: frascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca

#### **Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación**

##### **Titular**

ROTTAPHARM, S.L.

Av. Diagonal 67-69

08019 Barcelona

##### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Dr. Esteve S.A.

Sant Martí s/n Polígono Industrial La Roca 08107- Martorelles- Barcelona

#### **Otras presentaciones:**

Pantoprazol Madaus 20mg comprimidos gastrorresistentes, envases de 28 comprimidos.

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 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/>