PROSPECTO PARA EL USUARIO

GASTROMAX 20
PANTOPRAZOL 20 mg
COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Vía de administración: oral Industria Argentina
Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO, este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿QUÉ CONTIENE?
Principio activo: PANTOPRAZOL 20 mg
Ingredientes inactivos: Manitol, Povidona K 25, Carbonato de sodio anhidro, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Aquarius Prime BAP218003 White (compuesto por Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80), Talco, Óxido de hierro amarillo, Kollicoat MAE 100P, total (compuesto por Copolímero de ácido metacrílico -etilacrilato (1:1), Sodio lauril sulfato, Polisorbato 80), Dióxido de titanio, Trietilcitrato…c.s.

ACCIÓN TERAPEUTICA
Reduce la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA PANTOPRAZOL?
Se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor / acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años.

IF-2024-96738753-APN-DERM#ANMAT
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PANTOPRAZOL?

No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

No administrar en menores de 18 años de edad.

No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.

No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. tiene:

-dificultad o dolor al tragar la comida

-vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones

-diarrea prolongada o que no mejora

-Acidez desde hace más de tres meses;

- Acidez con mareos o transpiración;

-Dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello

-Dolor de pecho frecuente;

-dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;

-pérdida de peso inexplicable;

-dolor de estómago, náuseas o vómitos

-trastornos renales y/o hepáticos.

-Si toma durante períodos más largos, es posible que se produzcan riesgos adicionales como: disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardíaco). Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.

Debe consultar a su médico si ha estado tomando este medicamento durante más de 4 semanas. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

IF-2024-96738753-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como:

- dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo (gases), somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, trastornos renales.
- erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol,

-No se debe tomar Pantoprazol como medicación preventiva.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos);
- Warfarina o Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes);
- Diazepam (medicamento sedante)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Teofilina (medicamento broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)
- Antirretrovirales tales como Nelfinavir, Atazanavir (medicación para la infección VIH- SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Pantoprazol.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes, o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”

También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A., a farmacovigilancia@gador.com o teléfono 0800-220-2273.

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es de administración vía oral en adultos mayores de 18 años.

Tome un comprimido con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique los comprimidos gastrorresistentes.

No exceda la dosis de un comprimido diario sin consultar a su médico.

IF-2024-96738753-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No tome por más de 14 días sin consulta médica.

Si sus síntomas de ardor, acidez o regurgitación empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

Menores de 18 años de edad deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO

Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Mantener lejos de la luz directa y el calor.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 7, 14 y 15 comprimidos gastrorresistentes.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

GADOR S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.692.

Fecha de última revisión: …./….

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-96738753-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Septiembre de 2024

Referencia: EX-2024-75853292- GADOR - Prospectos - Certificado N48.692.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.09.06 13:10:04 -03:00

MIRTA FERNANDA TABOADA MUSSI
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.09.06 13:10:05 -03:00