

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL USUARIO

PANTOPRACID®

PANTOPRAZOL 40 mg

Comprimidos de cubierta entérica

VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

Venta Libre (solo en Farmacias)

Industria Argentina

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/o farmacéutico.

¿QUÉ CONTIENE?

Fórmula/ Principio activo: PANTOPRAZOL 40 mg Ingredientes inactivos (excipientes): Laurilsulfato de sodio 0,50 mg ; Povidona K-90 12,00 mg ; Lactosa CD 72,40 mg ; Carbonato de sodio anhidro 10,00 mg ; Celulosa microcristalina PH 112 45,00 mg ; Croscarmelosa sódica 10,00 mg ; Estearato de magnesio 5,00 mg ; Copolímero del ácido metacrílico L100 4,91 mg ; Talco 0,95 mg ; Dióxido de titanio 3,15 mg ; Polietilenglicol 6000 0,94 mg ; Óxido de hierro amarillo 0,05 mg.

ACCIÓN:

Pantoprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones.

Este medicamento reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

¿PARA QUÉ SE USA PANTOPRACID® 40 mg?

Se utiliza para el tratamiento previo diagnóstico médico en Adultos y mayores de 18 años:

	
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	ELENA RUT ZIFFER APODERADA

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación del esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.
- 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.
- Síndrome de Zollinger-Ellison. Exceso de ácido en el estómago provocado por una patología del páncreas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PANTOPRACID® 40 mg?

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia al Pantoprazol o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, rabeprazol).

No tome Pantoprazol si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Pantoprazol.

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?

Consulte a su médico:

- Si usted padece problemas graves de 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 disminución de vitamina B12 o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento con Pantoprazol durante un largo periodo de tiempo se podría reducir la absorción de vitamina B12.
- Consulte a su médico si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que Pantoprazol.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Pantoprazol, especialmente durante más de un año puede aumentar el riesgo de fracturas de caderas, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis (densidad ósea reducida) o si le han dicho que tiene riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando corticoesteroides).
- 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.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pantoprazol 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 Pantoprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

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 u oscuras.
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga.
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho.
- dolor de estómago.
- diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado pantoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.

- Ketoconazol, itraconazol y posaconazol (usados para tratar las infecciones producidas por hongos) Erlotinib (medicamento usado para tratar el cancer)
- Warfarina y fenprocumón, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer).
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas)
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis u otras infecciones).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, usada para tratar la depresión leve)

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento:

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros o muy raros pero graves, deje de tomar Pantoprazol y consulte al médico inmediatamente:

- Se han notificado en relación con el tratamiento con Pantoprazol reacciones adversas cutáneas graves que incluyen enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de "síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los ganglios (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica).
- Una erupción roja, recubiertas por papulas, vesículas y/o ampollas que va acompañada de fiebre. (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
- Reacciones alérgicas graves: hinchazón de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quinke/angioedema), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes:

- Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes:

- 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

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento, previamente indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico.

Tome 1 comprimido una sola vez por día, 1 hora antes de su comida principal, todos los días por el tiempo indicado por su médico.

Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.

Trague los comprimidos con medio vaso de agua. No rompa ni mastique los comprimidos.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a su médico.

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

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

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

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.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

PRESENTACIONES:

10, 20 y 30 comprimidos (en blisters de 10 comprimidos) y dispenser de 50, 100, 500 y 1000 comprimidos (en blíster de 10 comprimidos con su respectivo prospecto para ser comercializado por unidad de blíster en Farmacias")

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

CONSERVACION

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado n° 47.138

DR. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 –

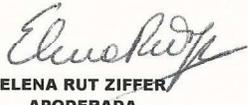
B16005 EPI MUNRO

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. Y Bioq.

Fecha de última revisión del prospecto:.....



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. PANTOPRACID EX-2024-108156199- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.