



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto para el Usuario

PANTUSEC 40

Comprimidos recubiertos gastrorresistentes

PANTOPRAZOL MAGNESICO

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿Qué contiene PANTUSEC 40?

Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:

Ingrediente activo: Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a pantoprazol 40 mg) 43,04 mg

Ingredientes inactivos (excipientes): carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, lauril sulfato de sodio, óxido férrico amarillo, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, vainillina.

Acción:

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

Reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

¿Para qué se usa PANTUSEC 40?

Previo diagnóstico médico, se utiliza en adultos y mayores de 18 años para el tratamiento de:

-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 PANTUSEC 40?

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar pantoprazol.

-No tome este medicamento si usted tiene alergia a pantoprazol o a alguno de los componentes de la fórmula.

-Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (como 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.

ALEJANDRO SARAFOLU

Página 3 de 7

Apoderado

Leonardo Silligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478



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

No lo debe utilizar si usted presenta acidez con mareo o transpiración.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar PANTUSEC 40?

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 período de tiempo se podría reducir la absorción de vitamina B12.

-Si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como 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 de estómago.

-Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, dado que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con pantoprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma, como dolor en las articulaciones.

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 tiene riesgo de padecer osteoporosis (porque está bajo tratamiento con 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 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, 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.

IF-2024-134798648-APN-DGA#ANMAT

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Página 4 de 7
Alejandro Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478



-diarrea grave o persistente, dado que se ha asociado el uso de pantoprazol con un pequeño aumento de diarrea infecciosa.

Si usted está tomando algún medicamento, 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 PANTUSEC 40?

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 (usado para tratar el cáncer).

-warfarina y fenprocumón, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre.

-utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.

-metotrexato (usado para tratar artritis reumatoide, psoriasis y cáncer).

-fluvoxamina (usada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas).

-rifampicina (usada para tratar la tuberculosis u otras infecciones).

-Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, usada para tratar la depresión leve).

Pueden aparecer reacciones adversas causadas por el medicamento:

Si sufre alguna de las siguientes reacciones adversas raras o muy raras 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, recubierta por pápulas, 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 de 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 Quincke/angioedema), mareo intenso con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.

Otras reacciones adversas frecuentes, son:

-pólipos benignos en el estómago.

Reacciones adversas poco frecuentes:

-dolor de cabeza.

-vértigo.

-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 PANTUSEC 40?

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

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 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.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica: 4122-5818.

También puede llamar a ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234.

PRESENTACIONES:

Venta Libre: envases conteniendo 7,10,14,15 28 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Comprimidos oblongos, de color rosa claro con aroma a vainillina.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

IF-2024-134798648-APN-DGA#ANMAT

ALEJANDRO SARAFOLU

Página 6 de 7
Apoderado

Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478



BALIARDA S.A.

Certificado N°56.277.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. - Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2024-134798648-ARN-DGA#ANMAT

Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-134105820 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.