

PROSPECTO PARA EL USUARIO

TECTA®
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATADO
40 mg
Comprimidos gastrorresistentes – Vía Oral

Industria Alemana

Venta Libre (Solo en Farmacias)

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto dado que 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.

¿QUÉ CONTIENE?

Fórmula:

Cada comprimido gastrorresistente de 40 mg, contiene:

Principio activo:

Pantoprazol magnésico dihidratado	43,04 mg
<i>(Equivalente a Pantoprazol</i>	<i>40 mg)</i>

Ingredientes inactivos (excipientes):

Carbonato de sodio anhidro
Manitol
Crospovidona
Povidona K90
Estearato de calcio vegetal
Agua purificada
Hipromelosa 2910
Povidona K25
Dióxido de titanio

Óxido de hierro amarillo
Propilenglicol
Copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1) dispersión 30%
Trietilcitrate
Tinta de impresión marrón Opacode (S-1-16530)
(consiste de goma laca; Óxido de hierro rojo (E172); Óxido de hierro negro (I, III) (E172); Óxido de hierro amarillo (E172); Amoníaco concentrada)

ACCIÓN

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

Pantoprazol reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

¿PARA QUÉ SE USA PANTOPRAZOL?

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

- 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.
- 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
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison (exceso de ácido en el estómago provocado por una patología en el páncreas).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PANTOPRAZOL?

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a 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 aquellas personas que necesiten un 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 con 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 una disminución de los niveles de vitamina B₁₂ o factores de riesgo para ello y recibe 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.
- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante más de un año puede aumentar el riesgo de fracturas de cadera, 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 corticoides).
- 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 cardiaco. Si usted 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.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebé, 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 (usado para tratar el cáncer)
- 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 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 un “eritema multiforme”, “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los ganglios (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- 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 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.

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 flatulencia.
- Estreñimiento
- Boca seca.
- Dolor y molestias en el abdomen
- Sarpullido en la piel, exantema, erupción
- Hormigueo, sensación de debilidad, de cansancio o 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 gastroresistente una sola vez al 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 gastroresistentes con medio vaso de agua. No rompa ni mastique los comprimidos gastroresistentes.

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 MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL GRAL. DE AGUDOS JUAN A. FERNANDEZ

TELEFONO: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Cualquier notificación de reacciones adversas, aunque estas sean conocidas, puede contribuir a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos. Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través del siguiente enlace <https://adium.creoscro.com/Safety/PublicGeneral> y/o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastroresistentes de 40 mg.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 55.557.

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Lehnitzstraße 70-98 16515- Oranienburg, Alemania (TAKEDA GmbH).

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: ___ / ___ / ___

LOTE:

VENCIMIENTO:



TOLEDO Jonathan Gabriel
CUIL 20361885245

PANTOPRAZOL_40_CO_(TECTA)_VTA LIBRE_DB_V01_NOV 2024_ARG



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-23740497- MONTE VERDE - Prospectos - Certificado N55.557

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.