

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Pantoprazol Sandoz® 40 mg, comprimidos gastrorresistentes  
pantoprazol

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Pantoprazol Sandoz 40 mg y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se usa este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Pantoprazol Sandoz 40 mg y para qué se utiliza este medicamento?

Este medicamento contiene el principio activo pantoprazol. Pantoprazol es un “inhibidor de la bomba de protones” selectivo, un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para tratar enfermedades gástricas e intestinales relacionadas con el ácido estomacal.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años en adelante en:

- Esofagitis por reflujo: una inflamación de su esófago (la conexión entre su garganta y su estómago), que se acompaña del reflujo de ácido gástrico.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de adultos en:

- Una infección con una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlceras en el duodeno y el estómago, en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es eliminar las bacterias y así reducir la probabilidad de que estas úlceras regresen.
- Úlceras gástricas y úlceras duodenales.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a pantoprazol o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- Es alérgico a medicamentos que contienen otros inhibidores de la bomba de protones.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar este medicamento:

- si tiene problemas hepáticos graves. Si alguna vez ha tenido problemas con su hígado, debe informar a su médico. Su médico controlará sus enzimas hepáticas con más frecuencia, especialmente cuando use este medicamento como tratamiento a largo plazo. En caso de un aumento de las enzimas hepáticas, el tratamiento debe interrumpirse.
- si tiene reservas corporales reducidas o factores de riesgo para una cantidad reducida de vitamina B12 y está siendo tratado a largo plazo con pantoprazol. Al igual que todos los medicamentos reductores de ácido, el pantoprazol puede llevar a una absorción reducida de vitamina B12. Consulte a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas, ya que pueden indicar una deficiencia de vitamina B12:
  - o fatiga extrema o falta de energía
  - o sensación de hormigueo
  - o lengua dolorida o roja, úlceras bucales
  - o debilidad muscular
  - o visión alterada
  - o problemas de memoria, confusión, depresión
- si está usando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento de la infección por VIH). Consulte a su médico para obtener asesoramiento específico.
- tomar medicamentos inhibidores de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente su riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis (desmineralización ósea) o si su médico le ha dicho que tiene riesgo de osteoporosis (por ejemplo, porque está usando esteroides).
- si usa este medicamento durante más de tres meses, es posible que el nivel de magnesio en su sangre disminuya. Un nivel bajo de magnesio puede manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si experimenta alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una disminución de los niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre regularmente para monitorear sus niveles.
- si se le debe realizar un análisis de sangre específico (cromogranina A).
- si alguna vez ha tenido una reacción cutánea después de ser tratado con un medicamento similar a este que inhibe la producción de ácido gástrico.

Informe a su médico lo antes posible si desarrolla una erupción cutánea, especialmente en áreas expuestas a la luz solar, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con este medicamento. También informe sobre otros efectos secundarios como dolor en las articulaciones.

Consulte a su médico de inmediato, antes o después de tomar este medicamento, si nota alguno de los siguientes síntomas, que pueden ser una señal de otra enfermedad más grave:

- pérdida de peso involuntaria
- vómitos, especialmente repetidos
- vómitos con sangre; esto puede aparecer como posos de café oscuros en su vómito
- nota sangre en sus heces; que pueden ser negras o de apariencia alquitranada
- dificultad para tragar o dolor al tragar
- se siente pálido y débil (anemia)
- dolor en el pecho
- dolor de estómago
- diarrea grave y/o persistente, ya que este medicamento se ha asociado con un pequeño aumento de diarrea causada por una infección
- ha habido informes de reacciones cutáneas graves con el tratamiento con pantoprazol, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y eritema multiforme. Suspenda el uso de pantoprazol y busque ayuda médica de inmediato si nota síntomas asociados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Su médico puede decidir que debe someterse a una serie de pruebas para descartar una enfermedad maligna, ya que este medicamento también alivia los síntomas del cáncer; esto podría retrasar el diagnóstico. Si sus síntomas persisten a pesar del tratamiento, se considerarán más pruebas.

Si usa este medicamento a largo plazo (más de 1 año), su médico probablemente lo mantendrá bajo control regular. Cada vez que visite a su médico, debe informar sobre síntomas nuevos y excepcionales y particularidades.

### Niños y adolescentes

Este medicamento no se recomienda para su uso en niños, ya que la eficacia no ha sido probada en niños menores de 12 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Pantoprazol Sandoz 40 mg, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta.

Esto se debe a que Pantoprazol Sandoz 40 mg puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos. Por lo tanto, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados en el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado en ciertos tipos de cáncer), porque Pantoprazol Sandoz 40 mg puede hacer que estos y otros medicamentos no funcionen correctamente.

- warfarina y fenprocumon, que afectan la coagulación o dilución de la sangre. Puede ser necesario realizar controles adicionales.
- medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH (como atazanavir).
- metotrexato (utilizado en el tratamiento de la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer); si está tomando metotrexato, su médico puede suspender temporalmente el tratamiento con Pantoprazol Sandoz 40 mg, ya que pantoprazol puede aumentar la cantidad de metotrexato en su sangre.
- fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión u otros trastornos psiquiátricos). Si está tomando fluvoxamina, su médico puede reducir la dosis.
- rifampicina (utilizada para tratar infecciones).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión leve).

Si necesita someterse a una prueba de orina específica (para THC, tetrahidrocannabinol), discútalos con su médico antes de tomar Pantoprazol Sandoz.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

No hay datos suficientes sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Se ha informado de su excreción en la leche materna.

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea estarlo o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Debe usar este medicamento solo si su médico considera que el beneficio para usted es mayor que el riesgo potencial para su hijo no nacido o bebé.

#### Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene o tiene una influencia insignificante en la capacidad para conducir y usar máquinas.

Si experimenta efectos secundarios como mareos y visión alterada, no debe conducir vehículos ni operar máquinas.

Pantoprazol Sandoz contiene colorante y sodio.

Pantoprazol Sandoz 40 mg contiene el colorante azo Ponceau 4R carmín de aluminio (E124), que puede causar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido gastrorresistente, es decir, esencialmente está "libre de sodio".

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## Forma de administración

Tome las tabletas 1 hora antes de una comida, sin masticarlas ni romperlas, y tráguelas enteras con un poco de agua.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Para el tratamiento de la esofagitis por reflujo:

La dosis habitual es una tableta al día. Su médico puede indicarle que pase a tomar 2 tabletas al día. La duración del tratamiento para la esofagitis por reflujo suele ser entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar su medicamento.

Adultos:

Para el tratamiento de una infección con una bacteria llamada *Helicobacter pylori*, en pacientes con úlceras duodenales y gástricas, en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación):

Una tableta dos veces al día, más dos tabletas de antibiótico: ya sea amoxicilina o claritromicina o metronidazol (o tinidazol), que debe tomar dos veces al día junto con su tableta de pantoprazol. Tome la primera tableta de pantoprazol 1 hora antes del desayuno y la segunda tableta de pantoprazol 1 hora antes de su cena. Siga las instrucciones de su médico y asegúrese de leer los prospectos de estos antibióticos. La duración habitual del tratamiento es de 1 a 2 semanas.

Para el tratamiento de úlceras gástricas y úlceras duodenales:

La dosis habitual es una tableta al día. Después de consultar con su médico, la dosis puede duplicarse. Su médico le indicará cuánto tiempo debe continuar con el uso del medicamento. La duración del tratamiento para las úlceras gástricas suele ser entre 4 y 8 semanas. La duración del tratamiento para las úlceras duodenales suele ser entre 2 y 4 semanas.

Para el tratamiento prolongado del síndrome de Zollinger-Ellison y de otras condiciones en las que se produce demasiado ácido gástrico:

La dosis inicial recomendada suele ser dos tabletas al día. Tome las dos tabletas 1 hora antes de una comida. Su médico puede ajustar la dosis más adelante, dependiendo de la cantidad de ácido gástrico que produzca. Si se le han prescrito más de dos tabletas al día, tome las tabletas divididas en dos tomas.

Si su médico le prescribe una dosis de más de cuatro tabletas al día, él o ella le indicará exactamente cuándo debe dejar de usar el medicamento.

Pacientes con problemas renales

Si tiene problemas renales, o problemas hepáticos moderados o graves, no debe tomar este medicamento para la erradicación de *Helicobacter pylori*.

#### Pacientes con problemas hepáticos

Si tiene problemas hepáticos graves, no debe tomar más de 20 mg de pantoprazol al día (para este propósito hay tabletas disponibles con 20 mg de pantoprazol). Si tiene problemas hepáticos moderados o graves, no debe tomar este medicamento para la erradicación de *Helicobacter pylori*.

#### Uso en niños y adolescentes

Estas tabletas no se recomiendan para niños menores de 12 años.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Informe a su médico o farmacéutico. No se conocen síntomas de sobredosis.

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Tome su próxima dosis normal a la hora habitual.

Si deja de usar este medicamento

No deje de usar estas tabletas sin consultar primero a su médico, farmacéutico o enfermero.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los usuarios los experimentan.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, debe dejar de tomar estas tabletas e informar inmediatamente a su médico o contactar con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara: ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios): hinchazón de la lengua y/o garganta, problemas para tragar, urticaria, dificultades para respirar, hinchazón alérgica de la cara (edema de Quincke/angioedema), mareos severos con un ritmo cardíaco muy rápido y sudoración excesiva
- Enfermedades graves de la piel (frecuencia desconocida: no puede determinarse con los datos disponibles): Puede experimentar uno o más de los siguientes síntomas:

o formación de ampollas en la piel y rápido deterioro de su estado general de salud, daño superficial (incluyendo sangrado leve) de los ojos, nariz, boca/labios o genitales, o sensibilidad de la piel/erupción cutánea especialmente en la piel expuesta a la luz/sol. También puede experimentar dolor en las articulaciones o síntomas similares a la gripe, fiebre, ganglios linfáticos inflamados (por ejemplo, en la axila) y análisis de sangre pueden mostrar cambios en algunos glóbulos blancos o enzimas hepáticas.

o manchas rojizas, planas, en forma de anillo o redondas en el tronco, a menudo con una ampolla en el centro, piel escamosa, úlceras en la boca, garganta, nariz y en los genitales y ojos. Esta erupción cutánea grave puede estar precedida por fiebre y síntomas similares a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica).

o erupción cutánea generalizada, alta temperatura corporal y ganglios linfáticos inflamados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad inducida por medicamentos) y sensibilidad a la luz.

- Otras condiciones graves (frecuencia desconocida): coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (daño grave a las células hepáticas, ictericia) o fiebre, erupción cutánea y riñones agrandados, a veces con dolor al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación renal grave), posiblemente conduciendo a insuficiencia renal

Otros efectos secundarios son:

- Frecuentes (pueden ocurrir en 1 de cada 10 usuarios) pólipos benignos en el estómago
- A veces (puede ocurrir en menos de 1 de cada 100 usuarios) dolor de cabeza; mareos; diarrea; náuseas, vómitos; abdomen hinchado y flatulencia; estreñimiento; boca seca; dolor y malestar en la parte superior del abdomen; erupción cutánea con picazón (rash/exantema/erupciones); picazón; sensación de debilidad, agotamiento o malestar; problemas para dormir; fracturas en la cadera, muñeca o vértebras
- Rara vez (puede ocurrir en menos de 1 de cada 1000 usuarios) distorsión o total falta de sentido del gusto; visión alterada, como visión borrosa; urticaria; dolor en las articulaciones; dolores musculares; cambios en el peso; aumento de la temperatura corporal; fiebre alta; hinchazón de brazos y/o piernas (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; desarrollo de mamas en hombres
- Muy rara vez (puede ocurrir en menos de 1 de cada 10,000 usuarios) desorientación
- No conocida (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) alucinaciones, confusión (especialmente en pacientes con antecedentes de estos síntomas), sensación de hormigueo, picazón, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones; inflamación del colon que causa diarrea acuosa persistente.

Efectos secundarios detectados por análisis de sangre:

- A veces (puede ocurrir en menos de 1 de cada 100 usuarios) un aumento de las enzimas hepáticas.
- Rara vez (puede ocurrir en menos de 1 de cada 1000 usuarios) un aumento del nivel de bilirrubina; aumento del contenido de grasa en la sangre; fuerte disminución de los glóbulos blancos circulantes (granulocitos), acompañada de fiebre alta
- Muy rara vez (puede ocurrir en menos de 1 de cada 10,000 usuarios) una disminución del número de plaquetas, lo que puede llevar a que sangre más de lo normal o tenga moretones con

más frecuencia; una disminución del número de glóbulos blancos, lo que puede llevar a infecciones más frecuentes; disminución anormal simultánea del número de glóbulos rojos, blancos y plaquetas

- No conocida (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) menos sodio, magnesio, calcio o potasio en la sangre (ver sección 2).

## Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja después de "EXP:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No hay condiciones especiales de almacenamiento para este medicamento.

No use este medicamento si han pasado 6 meses desde la primera apertura del frasco.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruyen de manera correcta y no llegan al medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es: pantoprazol. Cada comprimido gastroresistente contiene 40 mg de pantoprazol (como sesquihidrato de sodio).

- Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo del comprimido: estearato de calcio, celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), hidroxipropilcelulosa (tipo EXF), carbonato de sodio anhidro, sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento: hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), macrogol 400, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), polisorbato 80, carmín de aluminio Ponceau 4R (E124), carmín de aluminio amarillo de quinoleína (E104), laurilsulfato de sodio, dióxido de titanio (E171), trietilcitrate.

¿Cómo se presenta Pantoprazol Sandoz 40 mg y qué contiene un envase?

Comprimidos gastroresistentes

Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimidos gastroresistentes son comprimidos amarillos, ovalados (recubiertos con una capa especial), de aproximadamente 11,7 x 6,0 mm y disponibles en:

envases blíster con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 comprimidos

frascos con 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250 o 500 comprimidos.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Países Bajos

Fabricantes:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
D39179 Barleben  
Alemania

Lek Spolka Akcyjna  
Ul. Domaniewska 50 c  
02-672 Varsovia  
Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2 D  
9220 Lendava  
Eslovenia

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
540472 Targu-Mures  
Rumanía

Lek S.A.  
ul.Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Polonia

Inscrito en el registro bajo

Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimidos gastrorresistentes - RVG 33658.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres

Países Bajos: Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimidos gastrorresistentes  
Austria: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes  
Bélgica: Pantoprazol 40 mg comprimidos gastrorresistentes  
Alemania: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes  
Dinamarca: Pantoprazol Sandoz  
Grecia: Ozepran  
España: Pantoprazol sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG  
Finlandia: Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletti  
Francia: Pantoprazole Sandoz 40 mg, comprimé gastro-résistant  
Italia: PANTOPRAZOLO SANDOZ 40 mg compresse gastroresistenti  
Noruega: Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter  
Polonia: IPP 40  
Portugal: Pantoprazol sandoz, comprimidos gastrorresistentes a 40 mg  
Suecia: Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter  
Eslovenia: ACIPAN 40 mg gastrozistentne tablete  
Eslovaquia: Pantoprazol Sandoz 40 mg, gastrozistentné tablety  
Reino Unido (Irlanda del Norte): Pantoprazole 40 mg comprimidos gastro-resistentes

Este prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2025.