

## Prospecto: información para el usuario

### Pantoprazol OPKO 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Pantoprazol OPKO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol OPKO
3. Cómo tomar Pantoprazol OPKO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol OPKO
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Pantoprazol OPKO y para qué se utiliza

Pantoprazol OPKO contiene el principio activo pantoprazol. Pantoprazol es un "inhibidor selectivo de la bomba de protones", un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para tratar enfermedades relacionadas con el ácido del estómago y del intestino.

Pantoprazol OPKO se usa en adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar:

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación de su esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago) acompañada de regurgitación de ácido estomacal.

Pantoprazol OPKO se usa en adultos para tratar:

- Infección por una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlceras duodenales y úlceras estomacales en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es deshacerse de la bacteria y así reducir la probabilidad de que estas úlceras vuelvan a aparecer.
- Úlceras de estómago y de duodeno.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras afecciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol OPKO

##### No tome Pantoprazol OPKO

- Si es alérgico al pantoprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contienen otros inhibidores de la bomba de protones.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar pantoprazol:

- Si tiene problemas hepáticos graves. Informe a su médico si alguna vez ha tenido problemas en el hígado en el pasado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas, especialmente cuando esté tomando pantoprazol como tratamiento a largo plazo. En caso de un aumento de las enzimas hepáticas, se debe suspender el tratamiento.
- Si usted tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento a largo plazo con pantoprazol. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12. Póngase en contacto con su médico si nota alguno de los siguientes síntomas, que podrían indicar niveles bajos de vitamina B12:
  - Cansancio extremo o falta de energía
  - Sensación de hormigueo
  - Lengua dolorida o enrojecida, úlceras bucales
  - Debilidad muscular
  - Alteración de la visión
  - Problemas de memoria, confusión, depresión
- Consulte a su médico si está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento de la infección del VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura 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 esteroides).
- Si usted 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 las áreas expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que es posible que deba interrumpir su tratamiento con pantoprazol. Recuerde mencionar también cualquier síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves en relación con el tratamiento con pantoprazol, entre las que se incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y eritema multiforme. Deje de tomar pantoprazol y llame a su médico de inmediato si refiere alguno de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- Si debe realizarse un análisis de sangre específico (Chromogranina A).

**Informe a su médico inmediatamente**, antes o después de tomar este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signos de otra enfermedad más grave:

- pérdida de peso involuntaria
- vómitos, especialmente si son repetidos
- vómitos con sangre; esto puede aparecer como posos de café oscuros en el vómito
- si nota sangre en sus heces; que puede ser de apariencia negra o alquitranada
- dificultad para tragar o dolor al tragar
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho

- dolor de estómago
- diarrea grave y/o persistente, ya que este medicamento se ha asociado con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar una enfermedad maligna debido a que pantoprazol puede aliviar los síntomas del cáncer y podría retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Si usted toma pantoprazol durante un periodo de tiempo prolongado (más de 1 año), es posible que su médico realice seguimiento de forma regular. Debe comunicar a su médico cualquier síntoma y/o acontecimiento nuevo o inesperado cada vez que acuda a su consulta.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de pantoprazol en niños, ya que no ha sido probado en niños menores de 12 años.

### **Otros medicamentos y Pantoprazol OPKO**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto se debe a que pantoprazol puede influir en la eficacia de otros medicamentos, así que informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para ciertos tipos de cáncer), ya que pantoprazol pueden impedir que estos y otros medicamentos actúen correctamente.
- Warfarina y fenprocumón, que afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre. Es posible que necesite controles adicionales.
- Medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH, como atazanavir.
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer): si está tomando metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con pantoprazol debido a que este medicamento puede incrementar los niveles de metotrexato en sangre.
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas): si usted 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).

Consulte a su médico antes de tomar pantoprazol si tiene que hacerse una prueba de orina específica (para THC; tetrahidrocannabinol).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No hay datos suficientes relativos al uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. Se ha comunicado que se excreta en la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Usted debe usar este medicamento solo si su médico considera que el beneficio para usted es mayor que el riesgo potencial para el feto o el bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de pantoprazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Si experimenta efectos secundarios como mareos o alteración de la visión, no debe conducir ni utilizar máquinas.

**Pantoprazol OPKO contiene sodio y propilenglicol.**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente «exento de sodio».

Este medicamento contiene 3,72 mg de propilenglicol en cada comprimido gastrorresistente.

### **3. Cómo tomar Pantoprazol OPKO**

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

**Forma de administración**

Tome los comprimidos 1 hora antes de una comida sin masticarlos ni romperlos y tráguelos enteros 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 de un comprimido al día. Su médico podrá indicarle un aumento a 2 comprimidos al día. El tiempo de tratamiento para la esofagitis por reflujo suele ser de entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento.

**Adultos**

*Para el tratamiento de una infección por una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlceras duodenales y úlceras estomacales en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación).*

Un comprimido dos veces al día más dos comprimidos de antibióticos, ya sea amoxicilina, claritromicina y metronidazol (o tinidazol), cada uno debe tomarse dos veces al día con su comprimido de pantoprazol. Tome el primer comprimido de pantoprazol 1 hora antes del desayuno y el segundo comprimido de pantoprazol 1 hora antes de la cena. Siga las instrucciones de su médico y asegúrese de leer los prospectos de estos antibióticos. La duración del tratamiento normalmente es de una a dos semanas.

*Para el tratamiento de úlceras estomacales y duodenales.*

La dosis habitual es de un comprimido al día. La dosis puede ser duplicada por su médico. Su médico le dirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La duración del tratamiento para las úlceras de estómago suele ser de entre 4 y 8 semanas. La duración del tratamiento para las úlceras duodenales suele ser de entre 2 y 4 semanas.

*Para el tratamiento a largo plazo del síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades en las cuales se produce un aumento de la secreción del ácido estomacal.*

La dosis inicial recomendada es de dos comprimidos al día.

Tome los dos comprimidos 1 hora antes de una comida. Posteriormente, su médico podrá ajustar la dosis, dependiendo de la cantidad de ácido estomacal que produzca. Si le prescriben más de dos comprimidos al día, deberá tomar los comprimidos repartidos en dos veces al día.

Si su médico le prescribe más de cuatro comprimidos al día, le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

**Pacientes con problemas renales**

Si padece problemas renales, no debe tomar pantoprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*.

**Pacientes con problemas hepáticos**

Si sufre problemas hepáticos graves, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg de pantoprazol al día (para ello existen comprimidos de 20 mg de pantoprazol).

Si sufre problemas hepáticos moderados o graves, no debe tomar pantoprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*.

**Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

**Si toma más Pantoprazol OPKO del que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

**Si olvidó tomar Pantoprazol OPKO**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de forma habitual.

**Si interrumpe el tratamiento con pantoprazol OPKO**

No deje de tomar estos comprimidos sin antes consultar a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico de inmediato, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano:**

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara:** puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón de la lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultades para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quincke / angioedema), mareos intensos con latidos cardíacos muy rápidos y sudoración abundante.
- **Afecciones graves de la piel (frecuencia no conocida:** su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): puede notar una o más de las siguientes: ampollas en la piel y deterioro rápido de su estado general, erosión (incluido un ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales, o sensibilidad/erupción cutánea, especialmente en áreas de la piel expuestas a la luz o al sol. También puede tener dolor en las articulaciones o síntomas similares a los de la gripe, fiebre, glándulas inflamadas (por ejemplo, en la axila) y los análisis de sangre pueden mostrar cambios en ciertos glóbulos blancos o enzimas hepáticas.  
-Parches rojizos no elevados, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los

ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

- erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).

- **Otras afecciones graves (frecuencia no conocida):** coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (daño grave de las células hepáticas, ictericia) o fiebre, sarpullido y agrandamiento de los riñones, a veces con dolor al orinar, y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones), que puede provocar un fallo renal.

Otros efectos secundarios son:

- **Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Pólipos benignos en el estómago.

- **Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Dolor de cabeza; vértigos; diarrea; sensación de mareo, vómitos; hinchazón y flatulencia (gases); estreñimiento; boca seca; dolor y malestar abdominal; erupción cutánea, exantema, erupción; picazón; sensación de debilidad, cansancio o malestar general; trastornos del sueño; fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

- **Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

Alteración o falta total del sentido del gusto; alteraciones de la visión tales como visión borrosa; urticaria; dolor en las articulaciones; dolores musculares; cambios de peso; aumento de la temperatura corporal; fiebre alta; hinchazón de las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en los hombres.

- **Muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

Desorientación.

- **Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Alucinación, confusión (especialmente en pacientes con antecedentes de estos síntomas); sensación de hormigueo, cosquilleo, parestesia (hormigueo), quemazón o entumecimiento, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente.

#### **Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:**

- **Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Aumento de las enzimas hepáticas.

- **Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasa en la sangre; caída brusca de los glóbulos blancos granulares circulantes asociados con fiebre alta.

- **Muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

Reducción en el número de plaquetas en la sangre, lo que puede producir sangrado o más hematomas de lo habitual; reducción del número de glóbulos blancos que podría conducir a infecciones más frecuentes; coexistencia de una disminución anormal del número de glóbulos rojos y blancos, así como de plaquetas.

- **Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Disminución del nivel de sodio, magnesio, calcio o potasio en sangre (ver sección 2)

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Pantoprazol OPKO

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

No almacenar a más de 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### COMPOSICIÓN DE PANTOPRAZOL OPKO

El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 40 mg de pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Manitol (E421),  
Crospovidona,  
Carbonato de sodio anhidro,  
Hidroxipropilcelulosa,  
Estearato de calcio

Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa,  
Dióxido de titanio (E171),  
Óxido de hierro amarillo (E172),  
Propilenglicol (E1520),  
Eudragit L-30 D55 (Copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1) (La dispersión consiste en aproximadamente 97% (p/p) de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo (1:1), 2,3% (p/p) de polisorbato 80 y 0,7% (p/p) laurilsulfato de sodio).  
Citrato de trietilo,  
Talco

**Ver sección 2: Pantoprazol OPKO contiene sodio y propilenglicol**

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de color amarillo, forma ovalada, biconvexos, gastrorresistentes (11,7 mm de largo, 6,0 mm de ancho), lisos por ambas caras.

Pantoprazol OPKO está disponible en envases de 28 comprimidos gastrorresistentes; blíster Al/Al

### **Titular de la autorización de comercialización**

OPKO HEALTH ESPAÑA, S.L.U.  
Pl. Europa 13-15, 08908  
L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)  
España



**Responsable de la fabricación**

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca: Pantoprazol OPKO

España: Pantoprazol OPKO 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>