

Prospecto: información para el paciente

PANTOLOC Control 20 mg comprimidos gastroresistentes Pantoprazol

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
-
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 semanas.
- No debe usar PANTOLOC Control comprimidos durante más de 4 semanas sin consultar al médico.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es PANTOLOC Control y para qué se utiliza

PANTOLOC Control contiene el principio activo pantoprazol, que bloquea la “bomba” que produce ácido en el estómago. Por lo tanto, este medicamento reduce la cantidad de ácido en su estómago.

PANTOLOC Control se utiliza para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo: ardor y regurgitación ácida) en adultos.

El reflujo es el retroceso de ácido desde el estómago hacia la garganta (esófago), lo que puede provocar inflamación y dolor. Esto puede causarle síntomas tales como sensación dolorosa de ardor en el pecho, el cual puede llegar hasta la garganta (ardor) y dejar un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor después de un día de tratamiento con PANTOLOC Control, pero esto no significa que el medicamento le proporcione alivio inmediato. Puede que sea necesario tomar los comprimidos durante 2-3 días consecutivos para que se produzca un alivio de los síntomas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 semanas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PANTOLOC Control

No tome PANTOLOC Control:

- si es alérgico al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- si está tomando algún medicamento que contenga atazanavir (para el tratamiento de la infección por VIH). Ver “Uso de PANTOLOC Control con otros medicamentos”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PANTOLOC Control:

- si ha recibido tratamiento para el ardor o dispepsia de forma continua durante 4 o más semanas.
- si es mayor de 55 años y toma a diario un tratamiento para la dispepsia sin prescripción médica.
- si es mayor de 55 años y padece síntomas nuevos de reflujo o que han cambiado recientemente.
- si ha padecido previamente una úlcera gástrica o cirugía en el estómago.
- si padece problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel u ojos).
- si acude habitualmente a su médico por molestias graves o enfermedades.
- si le van a realizar una endoscopia o una prueba denominada test del aliento con urea.

Informe inmediatamente a su médico, antes o después de tomar este medicamento, en caso de que note cualquiera de los siguientes síntomas, que podrían ser signos de otra enfermedad más grave:

- Pérdida involuntaria de peso (no relacionada con ninguna dieta o ejercicio).
- Vómitos, en especial si son repetidos.
- Sangre en el vómito, puede presentarse como posos de café oscuros en el vómito.
- Observa sangre en sus deposiciones, que pueden tener un aspecto negro o parecido al alquitrán.
- Dificultad para tragar o dolor al tragar.
- Está pálido o se siente débil (anemia).
- Dolor en el pecho.
- Dolor de estómago.
- Diarrea grave y/o persistente, puesto que este medicamento se ha asociado con un ligero aumento en la aparición de diarrea de origen infeccioso.

Su médico puede decidir que es necesario realizarle alguna prueba.

Si le van a realizar un análisis de sangre, informe a su médico de que está tomando este medicamento.

Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor tras un único día de tratamiento con PANTOLOC Control, pero esto no significa que el medicamento le proporcione alivio inmediato. No debe tomarlo como medida preventiva.

Si ha padecido síntomas de dispepsia o ardor de forma repetida durante algún tiempo, recuerde acudir al médico periódicamente.

Niños y adolescentes

PANTOLOC Control no debe ser usado por niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de información de seguridad en este grupo de edad.

Uso de PANTOLOC Control con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Especialmente medicamentos que contenga alguno de los siguientes principios activos:

- atazanavir (utilizado para tratar la infección por VIH). No debe utilizar PANTOLOC Control si está tomando atazanavir. Ver “No tome PANTOLOC Control”;
- ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos);
- warfarina y fenprocumon (utilizado para hacer la sangre más líquida y prevenir la formación de coágulos). Es posible que necesite que le realicen análisis de sangre adicionales.
-

- metotrexato (utilizado para tratar artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando metotrexato, su médico podría suspender temporalmente su tratamiento con PANTOLOC Control porque pantoprazol puede aumentar los niveles de metotrexato en sangre.

No tome PANTOLOC Control con otros medicamentos que limiten la cantidad de ácido producido en el estómago, tales como otro inhibidor de la bomba de protones (omeprazol, lansoprazol o rabeprazol) o un antagonista H₂ (ej. ranitidina, famotidina).

Aun así, si fuera necesario, puede tomar PANTOLOC Control junto con antiácidos (e.j: magaldrato, ácido algínico, bicarbonato sódico, hidróxido de aluminio, carbonato de magnesio, o combinaciones).

Embarazo y lactancia

No debe tomar este medicamento si usted está embarazada o durante el periodo de lactancia. 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 utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si padece efectos adversos tales como mareos o alteraciones en la visión, no debe conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar PANTOLOC Control

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.

La dosis recomendada es un comprimido al día. No supere la dosis recomendada de 20 mg de pantoprazol al día.

Deberá tomar este medicamento durante al menos 2-3 días consecutivos. Deje de tomar PANTOLOC Control cuando esté completamente libre de síntomas. Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor después de un día de tratamiento con PANTOLOC Control, pero esto no significa que el medicamento le produzca un alivio inmediato.

Si no nota alivio de los síntomas después de tomar este medicamento durante 2 semanas consecutivas, consulte con su médico.

No tome PANTOLOC Control comprimidos durante más de 4 semanas sin consultar con su médico.

Tome el comprimido antes de una de las principales comidas, a la misma hora todos los días. Deberá tragar el comprimido entero con un poco de agua. No mastique ni parta el comprimido.

Si toma más PANTOLOC Control del que debe

Informe a su médico o farmacéutico si ha tomado una dosis mayor de la recomendada. Si es posible, lleve su medicamento y este prospecto con usted.

Si olvidó tomar PANTOLOC Control

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la dosis normal al día siguiente, a la hora habitual.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Informe inmediatamente a su médico o contacte con el servicio de urgencias del hospital más próximo, si aprecia alguno de los siguientes **efectos adversos**. Deje de tomar este medicamento inmediatamente, pero lleve este prospecto y/o los comprimidos con usted.

- **Reacciones alérgicas graves (raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):** reacciones de hipersensibilidad, también llamadas reacciones anafilácticas, shock anafiláctico y angioedema. Los síntomas típicos son: hinchazón en la cara, labios, boca, lengua y/o garganta, que puede causar dificultades al tragar o respirar, ronchas (urticaria), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.
- **Reacciones graves de la piel (frecuencia no conocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):** erupción cutánea con hinchazón, formación de ampollas o descamación de la piel, pérdida de piel y hemorragia alrededor de los ojos, nariz, boca o genitales y deterioro rápido del estado general de su salud, o erupción cutánea tras la exposición al sol.
- **Otros efectos adversos graves (frecuencia no conocida):** coloración amarilla en la piel y ojos (debido a un daño grave del hígado), o problemas renales tales como dolor al orinar y dolor en la parte baja de la espalda con fiebre.

■

Otros efectos adversos incluyen:

- **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):** Dolor de cabeza; mareos; diarrea; náuseas, vómitos; hinchazón y flatulencia (gases); estreñimiento; sequedad de boca; molestias y dolor de estómago; ronchas o erupción cutánea; picor; sensación de debilidad, cansancio o malestar general; trastornos del sueño; aumento de las enzimas del hígado en los análisis de sangre.
- **Efectos adversos raros:** Distorsión o ausencia completa del sentido del gusto; trastornos en la visión tales como visión borrosa; dolor de las articulaciones; dolor muscular; cambios de peso; elevación de la temperatura corporal; hinchazón de las extremidades; depresión; aumento de los niveles de bilirrubina y de los niveles de grasa en la sangre (detectados en análisis de sangre), aumento de tamaño de las mamas en hombres; fiebre elevada y descenso brusco de los leucocitos granulares circulantes (observado en análisis de sangre).
- **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):** Desorientación, disminución del número de plaquetas en la sangre que puede dar lugar a sangrado o hematomas más frecuentes de lo normal; disminución del número de glóbulos blancos que puede conducir a infecciones más frecuentes; coexistencia de una reducción anómala del número de glóbulos rojos, leucocitos así como de plaquetas (observado en análisis de sangre).
- **Frecuencia no conocida**
Alucinaciones, confusión (en especial en pacientes con antecedentes de estos síntomas); disminución del nivel de sodio en la sangre; disminución de los niveles de magnesio en sangre.

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 nacional de notificación incluido en el Anexo V.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PANTOLOC Control

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

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PANTOLOC Control

- El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido contiene 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato de sodio).
- Los demás componentes son:
 - Núcleo: Carbonato de sodio (anhidro), manitol, crospovidona, povidona K90 y estearato de calcio
 - Recubrimiento: Hipromelosa, povidona, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), propilenglicol, copolímero etilacrilato-ácido metacrílico, laurilsulfato sódico, polisorbato 80 y trietilcitrate.
 - Tinta de impresión: Goma laca, óxido de hierro rojo, negro y amarillo (E172) y disolución de amoníaco concentrada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos gastrorresistentes son amarillos, ovalados, biconvexos, recubiertos y con la impresión "P20" en una de las caras.

PANTOLOC Control está disponible en blísters Alu/Alu con o sin refuerzo de cartón.

Los envases contienen 7 ó 14 comprimidos gastrorresistentes.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz

Alemania

Responsable de fabricación:

Takeda GmbH. Lugar de fabricación sito en Oranienburg

Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg

Alemania

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstraße 40

81379 München

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България
Такеда България
Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: + 42 02 25 77 53 00

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: + 45 39 16 84 00

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3324
medinfo@takeda.de

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 617 7669
info@takeda.ee

Ελλάδα
TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

España
Novartis Consumer Health S.A.
Tel: + 34 933 06 47 00

France
Novartis Santé Familiale S.A.S
Tél: + 33 1 84 11 87 00

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals
Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09070
lt-info@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
(Consumer Health részlege)
Tel.: + 36 1 457 66 56

Malta
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Nederland
Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Norge
Novartis Norge AS
Consumer Health Division
Tlf: + 47 23 05 20 00

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)800-20 80 50

Polska
Takeda Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 608 13 00

Portugal
Novartis Consumer Health
Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
Tel: + 35 1 21 781 10 00

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Ireland

Novartis Consumer Health UK Ltd.
United Kingdom
Tel: +44 1276 687202

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: + 386 (0) 59082480

Ísland

Novartis Healthcare A/S
Danmörk
Sími: + 45 39 16 84 00

Slovenská republika

Novartis s.r.o.
Česká republika
Tel: + 42 02 25 77 53 00

Italia

Novartis Consumer Health S.p.A
Tel: + 39 02 964791

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: + 35 8 10 613 3200

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: + 46 8 732 32 00

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

United Kingdom

Novartis Consumer Health UK Ltd.
Tel: +44 1276 687202

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Las siguientes recomendaciones sobre cambios en el estilo de vida y en la dieta pueden también ayudarle a aliviar los síntomas de ardor o acidez:

- Evitar comidas copiosas
- Comer más despacio
- Dejar de fumar
- Disminuir el consumo de alcohol y cafeína
- Reducir peso (en caso de padecer sobrepeso)
- Evitar llevar ropa o cinturones muy ajustados
- Evitar comer durante las tres horas antes de acostarse
- Elevar el colchón en la zona de la cabeza (si padece los síntomas por la noche)
- Reducir la ingesta de comidas que puedan producir ardor. Podría incluirse: chocolate, pimienta, menta verde, fritos y alimentos muy grasos, alimentos ácidos, especias, cítricos y zumos de frutas, tomates.