

PROYECTO DE PROSPECTO
PANTOPRAZOL TL 20 mg
PANTOPRAZOL
Comprimidos gastroresistentes

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto, ya que contiene información que puede serle útil para volver a leer.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- 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 PANTOPRAZOL TL 20 mg?

Cada comprimido gastroresistente contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato (Equiv.a 20 mg de Pantoprazol) 22,57 mg

Ingredientes inactivos (Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Povidona K25, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Propilenglicol, Eudragit L30D, Trietilcitrato, Alcohol etílico y Agua deionizada) C.S.

ACCIÓN/ES

Reduce la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA PANTOPRAZOL TL 20 mg?

Se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor/acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PANTOPRAZOL TL 20 mg?

No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

No administrar en menores de 18 años de edad.

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

No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

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 DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico si tiene:

- Dificultad o dolor al tragar la comida.
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones.
- Diarrea prolongada o que no mejora.
- Acidez desde hace más de 3 meses.
- Acidez con mareos o transpiración.

- Dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello.
- Dolor de pecho frecuente.
- Dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez.
- Pérdida de peso inexplicable.
- Dolor de estómago, náuseas o vómitos.
- Trastornos renales y/o hepáticos.

Dado que los síntomas mencionados pueden deberse a una condición clínica seria que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno.

Si toma durante períodos más largos, es posible que se produzcan riesgos adicionales como: disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardíaco). Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.

Debe consultar a su médico si ha estado tomando este medicamento durante más de 4 semanas. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo (gases), somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, trastornos renales.

Si aparece erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos).
- Warfarina o clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes).
- Diazepam (medicamento sedante).
- Digoxina (medicamento para el corazón).
- Teofilina (medicamento broncodilatador).
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores).
- Antirretrovirales tales como nelfinavir, atazanavir (medicamentos para la infección VIH-SIDA).
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Pantoprazol.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

Menores de 18 años de edad deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Tome 1 comprimido gastrorresistente con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique las comprimidos.

No exceda la dosis de 1 comprimido diario sin consultar a su médico.

No tome por más de 14 días sin consulta médica.

Si los síntomas de ardor, acidez o regurgitación ácida (reflujo) empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

No se debe tomar Pantoprazol como medicación preventiva.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

¿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 Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694/(011)4962-6666/2247

Hospital 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?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. al 0800-321-2368 o a ANMAT Responde al 0800-333-1234.

PRESENTACIONES

Envases con 7 y 14 comprimidos gastrorresistentes.

¿CÓMO DEBO CONSERVARLO?

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, HASTA 25°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 50.046.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-62420504- TEMIS LOSTALO - Prospectos - Certificado N50.046

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.