

PROSPECTO PARA EL USUARIO

PANTOP® 20 **PANTOPRAZOL** **20 mg**

Comprimidos recubiertos gastroresistentes – Vía Oral

Industria Alemana

Venta Libre

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:

Principio activo: Pantoprazol 20 mg

Excipientes: Carbonato de sodio anhidro; Manitol; Crospovidona; Povidona K90; Estearato de calcio; Hipromelosa 2910; Povidona K25; Dióxido de titanio (E171); Oxido de hierro amarillo (E172); Propilenglicol; Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato(1:1) dispersión al 30% (consiste en copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:); Laurilsulfato de sodio; Polisorbato 80; Trietilcitrate; Agua purificada; Tinta de impresión marrón (S-1-16530); Shellac; Oxido de hierro rojo; Oxido de hierro negro; Oxido de hierro amarillo; Solución de amoníaco concentrada.

ACCIÓN

Reduce la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA PANTOPRAZOL?

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

PANTOPRAZOL (PANTOP 20)_VTA LIBRE_DB_V01_JULIO 2024_ARG

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PANTOPRAZOL?

- 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 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?

Si Ud. 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 tres 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.

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 DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ 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.
- Erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol.
- No se debe tomar Pantoprazol como medicación preventiva.

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 (medicamento para la infección VIH/SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con Pantoprazol.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

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

No rompa ni mastique los comprimidos recubiertos gastroresistentes.

No exceda la dosis de un comprimido recubierto gastroresistente diario sin consultar a su médico.

No tome por más de 14 días sin consulta médica.

Si sus 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.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

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

¿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 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:

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

CONSERVACIÓN:

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

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos gastroresistentes de 20 mg, siendo las presentaciones de 28, 30, 56, 60 y 100 de uso para dispenser.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 46.657.

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



FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: ___ / ___ / ___

MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370

PANTOPRAZOL (PANTOP 20)_VTA LIBRE_DB_V01_JULIO 2024_ARG



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-2024-78538364- MONTE VERDE - Prospectos - Certificado N46.657.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.