



**Poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Dolor de cabeza; vértigos; diarrea; sensación de mareo, vómitos; hinchazón y flatulencias (gases); estreñimiento; boca seca; dolor y molestias en el abdomen; sarpullido en la piel, exantema, erupción; hormigueo; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño; fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

La ingestión de inhibidores de la bomba de protones como el pantoprazol puede incrementar su riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, en especial cuando los consume durante un período mayor de un año. Informe a su médico si sufre de osteoporosis o si ingiere corticoides (ya que éstos pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

**Raras** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

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

**Muy raras** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Desorientación.  
En muy raros casos, la lecitina del haba de soja puede provocar reacciones alérgicas.

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

Alucinación, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), disminución de los niveles de sodio en la sangre, descenso de los niveles de magnesio en la sangre (ver sección 2); sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor 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** (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Aumento de las enzimas del hígado

**Raras** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

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

**Muy raras** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Reducción del número de plaquetas que podría producir sangrado o más hematomas de lo habitual; reducción del número de glóbulos blancos que podría conducir a infecciones más frecuentes; reducción anormal del balance entre el número de glóbulos rojos y blancos, así como de las plaquetas.

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

#### 5. Conservación de Panto-Denk 40 mg

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 el envase después de “Exp”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 Panto-Denk 40 mg

El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastroresistente contiene 40 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).

Los demás componentes son: maltitol, crospovidona tipo B, carmelosa sódica, carbonato sódico, estearato de calcio [vegetal], poli(alcohol vinílico), talco, dióxido de titanio, macrogol 3350, lecitina del haba de soja, óxido de hierro(III)-hidróxido x H<sub>2</sub>O, ácido metacrílico-etilacrilato-copolímero (1:1), citrato trietilico.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Panto-Denk 40 mg son comprimidos con cubierta gastroresistente, amarillos ovalados.

Panto-Denk 40 mg está disponible en blísteres de aluminio/aluminio.

Tamaño del envase: 28 comprimidos gastroresistentes

#### Titular de la autorización de comercialización

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Alemania

#### Fabricante

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–14  
13435 Berlin  
Alemania

#### Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2020

Vers. 5560/002  
Mat.-Nr. 41006781\_200401



## Panto-Denk 40 mg

Comprimidos gastroresistentes  
Para uso oral  
Inhibidor de la bomba de protones  
Principio activo: pantoprazol

#### Prospecto: información para el paciente

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 perjudicarlos.
- 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 Panto-Denk 40 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Panto-Denk 40 mg
3. Cómo tomar Panto-Denk 40 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Panto-Denk 40 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Panto-Denk 40 mg y para qué se utiliza

Panto-Denk 40 mg contiene la sustancia activa pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).

Panto-Denk 40 mg es un inhibidor selectivo de la “bomba de protones”, un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino.

#### Panto-Denk 40 mg se utiliza 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 del ácido desde el estómago.

#### Panto-Denk 40 mg se utiliza en adultos para tratar:

- Infección de una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en

combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es deshacerse de la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras.

- Úlcera de estómago y de duodeno.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Panto-Denk 40 mg

##### No tome Panto-Denk 40 mg

- Si es alérgico al pantoprazol, a la soja, al maní o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (e.j., omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Panto-Denk 40 mg

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comunique a su médico si alguna vez ha tenido problemas en el hígado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas, especialmente cuando esté en tratamiento a largo plazo con Panto-Denk 40 mg. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.

- Si usted tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe durante un largo periodo de tiempo tratamiento con pantoprazol. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.

- Consulte a su médico si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.

- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante más de un año puede aumentar el riesgo de fracturas de caderas, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

- Si usted está tomando Panto-Denk 40 mg durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

## SPECIFICATION - DENK PHARMA

product: Panto-Denk 40mg

artwork: leaflet

language(s): ES

material number: 5560/002

dimension: 420 x 148 mm (1x gefalzt)

pharma code: 367

printing colours: ♦ PANTONE YELLOW C  
♦ Prozess BLACK

revision/date: 1 / 30.04.2020, BBul  
2 / 30.04.2020, BBul  
3 / 30.04.2020, BBul



- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Panto-Denk 40 mg para reducir la acidez de estómago. Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Panto-Denk 40 mg. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

#### Informe inmediatamente a su médico,

antes o después de tomar este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signos de otras enfermedades más graves:

- pérdida inintencionada de peso
- vómitos, particularmente si son repetidos
- sangre en el vómito; puede aparecer como un pulverizado de café oscuro en su vómito
- si nota sangre en sus heces, las cuales pueden ser en apariencia negras o oscuras
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho
- dolor de estómago
- diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado al pantoprazol 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 pudiera retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Si usted toma Panto-Denk 40 mg durante un periodo de tiempo prolongado (más de un año), su médico posiblemente le realizará un seguimiento de forma regular. Deberá comunicar a su médico cualquier síntoma y/o acontecimiento nuevo o inesperado cada vez que acuda a su consulta.

#### Niños y adolescentes

El uso de Panto-Denk 40 mg no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 12 años.

#### Otros medicamentos y Panto-Denk 40 mg

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos adquiridos sin receta. Panto-Denk 40 mg puede influir en la eficacia de otros medicamentos, informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cáncer), ya que Panto-Denk 40 mg puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.

- Warfarina y fenprocumón, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales.

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.

- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si esta tomando metotrexato su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con Panto-Denk 40 mg debido a que el pantoprazol puede incrementar los niveles de metotrexato en sangre.

- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas). Si usted está tomando fluvoxamina puede que su médico le reduzca la dosis.

- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de infecciones)

- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve)

#### Embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. Se ha notificado que en humanos pantoprazol 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 utilizar este medicamento.

Sólo debería utilizar este medicamento si su médico considera que el beneficio para usted es mayor que el potencial riesgo para el feto o bebé.

#### Conducción y uso de máquinas

Panto-Denk 40 mg no tiene ninguna influencia y ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

#### Panto-Denk 40 mg contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido gastroresistente; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### Panto-Denk 40 mg contiene maltitol

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Panto-Denk 40 mg

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:

#### Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

**Para el tratamiento de esofagitis por reflujo:**

La dosis habitual es de un comprimido gastroresistente al día. Su médico

podrá indicarle un aumento a 2 comprimidos gastroresistentes al día. El tiempo de tratamiento de esofagitis por reflujo suele ser entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento.

#### Adultos:

**Para el tratamiento de una infección con una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación)**

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

La duración del tratamiento normalmente es de una a dos semanas.

**Para el tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno:**

La dosis habitual es de un comprimido gastroresistente al día. La dosis puede ser duplicada por su médico.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento. La duración del tratamiento de las úlceras de estómago habitualmente es de entre 4 y 8 semanas. La duración del tratamiento de las úlceras de duodeno es normalmente de entre 2 y 4 semanas.



**Para el tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las cuales se produce un aumento de la secreción ácida del estómago:**

La dosis inicial recomendada es de dos comprimidos gastroresistentes al día. Tome los dos comprimidos gastroresistentes 1 hora antes de una comida. Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos comprimidos gastroresistentes al día, deberá tomar los comprimidos gastroresistentes repartidos en dos veces al día. Si se le prescribe más de cuatro comprimidos gastroresistentes al día, se le dirá exactamente cuánto deberá finalizar el tratamiento.

#### Pacientes con problemas de riñón:

Si padece problemas de riñón, no deberá tomar Panto-Denk 40 mg para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

#### Pacientes con problemas de hígado

Si sufre problemas graves en el hígado, no deberá tomar más de un comprimido gastroresistente de 20 mg de pantoprazol al día (para este caso están disponibles comprimidos gastroresistente de 20 mg de pantoprazol).

Si sufre problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar Panto-Denk 40 mg para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

#### Uso en niños y adolescentes

No se recomienda la utilización de estos comprimidos gastroresistentes en niños menores de 12 años.

#### Forma de administración

Tome los comprimidos gastroresistentes 1 hora antes de las comidas sin masticarlos o romperlos y tragarlos enteros con agua.

#### Si toma más Panto-Denk 40 mg del que debe

Dígase a su médico o farmacéutico. No hay síntomas conocidos de sobredosis.

#### Si olvidó tomar Panto-Denk 40 mg

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

#### Si interrumpe el tratamiento con Panto-Denk 40 mg

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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.

**Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estos comprimidos gastroresistentes e informe a su médico inmediatamente, o con-**

tacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

- **Reacciones alérgicas graves** (frecuencia rara; pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quincke/angioedema), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.

- **Alteraciones graves de la piel** (frecuencia no conocida; su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales (Síndrome de Stevens Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme), y sensibilidad a la luz.

- **Otras afecciones graves** (frecuencia no conocida; su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (daño grave de las células del hígado, ictericia), o fiebre, sarpullido, aumento del tamaño de los riñones a veces con dolor al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones), posiblemente pueda ocasionar un fallo renal.

#### Otros efectos adversos son:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Pólipos benignos en el estómago.