

Pantusec 20/40

Pantoprazol magnésico
20/40 mg



Baliarda

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

FORMULA:

Pantusec 20:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a pantoprazol 20 mg) 21,52 mg.

Excipientes: carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, laurilsulfato de sodio, laca amarillo de quinolina, laca azul brillante, vainillina, c.s.p. 1 comprimido.

Pantusec 40:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a pantoprazol 40 mg) 43,04 mg.

Excipientes: carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, laurilsulfato de sodio, óxido férrico amarillo, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, vainillina, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Inhibidor selectivo de la bomba de protones. (Código ATC: A02BC02)

INDICACIONES:

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger - Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico. Erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en combinación con terapia antibiótica adecuada en pacientes con *H. pylori* asociado a úlceras.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

Pantoprazol es un derivado benzimidazólico, exento de propiedades anticolinérgicas o antagonistas de receptores histaminicos H2.

Suprime la secreción ácida gástrica, basal o estimulada, al bloquear la etapa final de la producción de ácido clorhídrico mediante la inhibición específica de la enzima (H+, K+) - ATPasa (bomba de protones), presente en la superficie secretoria de la célula parietal gástrica. La reducción de la secreción ácido-péptica producida por pantoprazol es independiente del estímulo secretorio inicial (gastrina, histamina, acetilcolina). El efecto antisecretorio persiste por más de 24 horas.

Luego de la administración oral o intravenosa, pantoprazol inhibe, de manera dosis-dependiente, la secreción ácida gástrica pentagastrina - estimulada. En voluntarios sanos, la secreción ácida fue inhibida en un 51% luego de una primera dosis oral de 40 mg de pantoprazol y en un 85% luego de 7 días de tratamiento.

FARMACOCINETICA

Absorción: pantoprazol magnésico se absorbe rápidamente luego de una administración oral de 40 mg. Luego de una dosis de 40 mg, la C_{max} se alcanza a las 2,5 horas y a las 6 horas de la toma, bajo condiciones de ayuno y con alimentos, respectivamente. El ABC es 4 mcg.h/ml aproximadamente.

Distribución: la fijación a proteínas plasmáticas es de 98%. La vida media de eliminación, el clearance y el volumen de distribución son independientes de la dosis.

Metabolismo y eliminación: pantoprazol es metabolizado extensamente a nivel hepático. La principal vía metabólica es la demetilación, vía CYP2C19, con la subsiguiente sulfatación. Otra vía metabólica incluye la oxidación vía CYP3A4. Los metabolitos carecen de actividad farmacológica.

La vida media de eliminación plasmática es de 1 hora.

Luego de la administración de una dosis de pantoprazol radiomarcado, aproximadamente el 71% y el 18% de la radioactividad administrada se recuperó en orina y heces, respectivamente.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: luego de la administración de dosis repetidas en pacientes de edad avanzada (entre 64-76 años) se observaron incrementos leves a moderados del ABC (43%) y la C_{max} (26%), en comparación con voluntarios jóvenes.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal severa, los parámetros farmacocinéticos de pantoprazol fueron similares a los observados en voluntarios sanos. El pantoprazol es muy escasamente dializable.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a severa, se observó un leve incremento en la C_{max} de pantoprazol (1,5 veces) en relación con voluntarios sanos. Luego de la administración de dosis múltiples en pacientes con cirrosis hepática (clase A y B de Child Pugh) se observó un incremento de 5-7 veces en el ABC de pantoprazol y una prolongación de su vida media (7-9 horas) pero que resultaron en una mínima acumulación de la droga.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

En formas leves de reflujo gastroesofágico: dosis habitual 20 mg de pantoprazol una vez al día.

En úlcera gástrica, úlcera duodenal y formas moderadas o severas

de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: dosis habitual: 40 mg de pantoprazol una vez al día.

En casos rebeldes o refractarios a otros tratamientos antiulcerosos, puede elevarse la dosis a 80 mg de pantoprazol una vez al día. La duración del tratamiento es en general de 2 semanas en los casos de úlcera duodenal, pudiendo extenderse a 4 semanas. En los casos de úlcera gástrica y esofagitis por reflujo es en general suficiente un tratamiento de 4 semanas, pudiendo en casos individuales extenderse a 8 semanas.

Dosis mínima: 20 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

En síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico: la dosis inicial recomendada es 40 mg una vez al día. La posología deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente. En algunos pacientes puede requerirse un tratamiento continuo con pantoprazol durante más de 2 años.

Dosis máxima recomendada: 240 mg/día.

Erradicación de *H. pylori* (para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal):

Los regímenes alternativos (o uno u otro) de triple terapia recomendados son:

-Clarithromicina 500 mg dos veces al día + metronidazol 500 mg dos veces al día + pantoprazol 40 mg dos veces por día, durante una semana;

-Clarithromicina 500 mg dos veces al día + amoxicilina 1000 mg dos veces al día + pantoprazol 40 mg dos veces por día, durante una semana;

-Amoxicilina 1000 mg dos veces al día + metronidazol 500 mg dos veces al día + pantoprazol 40 mg dos veces al día, durante una semana.

Poblaciones especiales:

En pacientes con insuficiencia renal o en pacientes de edad avanzada, la dosis diaria no debe exceder lo recomendado en el régimen posológico.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria no debe superar los 20 mg.

Modo de administración:

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, antes, durante o después del desayuno, con suficiente cantidad de agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes u otros benzimidazoles sustituidos. Lactancia.

ADVERTENCIAS:

Generales: antes de comenzar el tratamiento con pantoprazol debe descartarse la malignidad de una úlcera gástrica o una enfermedad maligna de esófago, dado que el tratamiento atenúa las molestias pudiendo retrasar el diagnóstico.

El diagnóstico de esofagitis debería confirmarse endoscópicamente. En presencia de cualquier síntoma de alarma (pérdida de peso significativa no intencional, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melena) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera

gástrica, se debe excluir malignidad.

Debe considerarse una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado. En los tratamientos a largo plazo, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia regular. No se recomienda la administración concomitante de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones (IBP) (véase *Interacciones medicamentosas*).

La disminución de la acidez gástrica por cualquier motivo, incluyendo los IBP, aumenta los recuentos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con IBP puede llevar a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales por *Salmonella* y *Campylobacter* y, posiblemente, *Clostridium difficile*.

Riesgo de fracturas: en estudios epidemiológicos con IBP, incluyendo pantoprazol, se observó un incremento en el riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna, principalmente en pacientes de 50 años o más, tratados con altas dosis de IBP o que recibieron tratamientos prolongados (mayores a 1 año) con estas drogas. Por tal motivo, los pacientes deberían usar la menor dosis, durante el menor tiempo, de acuerdo a la patología por la cual sea tratado.

Combinación con antibióticos: se han reportado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo claritromicina y amoxicilina. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea como consecuencia de la administración de agentes antibacterianos. **Carcinogénesis y mutagénesis:** tratamientos prolongados pueden producir hipergastrinemia, hiperplasia de células enterocromafines, formación carcinóide en el estómago, adenomas y carcinomas en el hígado y cambios neoplásicos en la tiroides.

PRECAUCIONES:

No debe administrarse para el tratamiento de trastornos gastrointestinales pasajeros (como trastornos gástricos de origen psicossomático).

Se han descrito raros casos de malabsorción de cianocobalamina (vitamina B₁₂) causada por hipoproteína o aclorhidria en pacientes tratados con supresores del ácido durante períodos prolongados (> 3 años). En consecuencia, se deberá considerar dicha posibilidad en caso de síntomas clínicos sugestivos de deficiencia de cianocobalamina.

Hipomagnesemia: se han reportado casos de hipomagnesemia, sintomática y asintomática, en pacientes tratados con IBP por al menos tres meses, y en muchos casos luego de un año de tratamiento. Las reacciones adversas serias incluyen tetania, arritmias y convulsiones. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requirió reemplazo magnésico y discontinuación del IBP.

En el caso de pacientes que deben realizar un tratamiento prolongado o quienes toman IBP con medicamentos como digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (como diuréticos), los médicos deben considerar un monitoreo de los niveles de magnesio inicial al comenzar el tratamiento con IBP, y realizar

un monitoreo periódico.

El uso crónico de IBP puede llevar a una hipomagnesemia. Se han reportado hipokalemia e hipocalcemia como desórdenes electrolíticos.

Poblaciones especiales:

Embarazo: si bien en la experimentación con animales no se han encontrado efectos teratogénicos con pantoprazol, ante la carencia de antecedentes de su empleo en la mujer embarazada, se recomienda no administrar durante el embarazo.

Pacientes de edad avanzada: estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y menores de 65 años. Debido a que pacientes de edad avanzada pueden ser propensos a desarrollar fracturas por osteoporosis, se debe considerar el beneficio del uso de IBP frente al aumento del riesgo de fracturas.

Insuficiencia hepática/renal: pantoprazol no debe ser utilizado en tratamiento combinado para la erradicación de *H. pylori* en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, dado que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y la seguridad de pantoprazol en tratamiento combinado en este tipo de pacientes.

Interacciones medicamentosas:

Las investigaciones clínicas realizadas hasta el presente no han evidenciado interacciones de pantoprazol con diazepam, teofilina, fenitoína, digoxina, diclofenac, nifedipina, cafeína, etanol, glibenclamida, metoprolol, cisapride, antipirina, carbamazepina, naproxeno, piroxicam, midazolam, claritromicina, metronidazol, amoxicilina, anticonceptivos orales y ciclosporina.

La toma simultánea con antiácidos no modifica la biodisponibilidad de pantoprazol.

Deberá controlarse la efectividad de aquellas drogas cuya absorción depende del pH (como ketoconazol, itraconazol, sales de hierro, ésteres de ampicilina), si se las administra poco tiempo antes o simultáneamente con pantoprazol.

Dado que el pantoprazol es metabolizado en el hígado por el CYP450, no pueden excluirse interacciones de pantoprazol con otros medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema. Se ha reportado un incremento del RIN y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con warfarina e IBP, incluyendo pantoprazol. Por lo tanto, en pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos, se recomienda el monitoreo del tiempo de protrombina y del RIN antes, durante y después del tratamiento con pantoprazol.

La administración concomitante de atazanavir u otros medicamentos para el HIV (cuya absorción es pH dependiente) e IBP puede disminuir la concentración plasmática de los antirretrovirales y reducir su efecto terapéutico. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de atazanavir e IBP. Si la combinación de atazanavir con un IBP es inevitable, se recomienda un estrecho seguimiento clínico (como carga viral) en combinación con un aumento a 400 mg en la dosis de atazanavir con 100 mg de ritonavir. No debe superarse la dosis diaria de pantoprazol de 20 mg.

La coadministración de metotrexato e IBP (principalmente a altas dosis), puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o su metabolismo, hidroximetotrexato. Sin embargo, no se han realizado estudios formales de interacción entre metotrexato e IBP. Se puede considerar una discontinuación temporal del IBP en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de metotrexato.

Interacciones con alimentos: los alimentos no afectan la farmacocinética de pantoprazol.

Interacciones con parámetros de laboratorio: han habido reportes de falsos positivos en tests de orina para detectar tetrahidrocannabinol (THC), en pacientes que recibían IBP, incluyendo pantoprazol. Debe realizarse un método confirmatorio para verificar el resultado positivo.

REACCIONES ADVERSAS:

La seguridad de pantoprazol ha sido evaluada en más de 11.000 individuos enrolados en estudios clínicos de corta y larga duración. En general, el tratamiento con pantoprazol fue bien tolerado. Las reacciones adversas reportadas en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con pantoprazol, fueron: cefalea, diarrea, náuseas y síndrome gripal.

Otras reacciones adversas que han sido reportadas durante el tratamiento con pantoprazol, atribuibles o no al fármaco, con una incidencia entre 0,1 y 1% incluyen: gastroenteritis, trastorno gastrointestinal, dispepsia, constipación, flatulencia, diarrea, dolor y molestia abdominal superior e inferior, distensión abdominal, reflujo gastroesofágico agravado, esofagitis, enteritis, pólipos gástricos, hemorroides, hemorragia rectal, eructos, vómitos, pérdida del apetito, aumento de peso, hiperlipidemia, colelitiasis, pruebas de función hepática anormal, aumento de las enzimas hepáticas, triglicéridos aumentados en sangre, infección del tracto respiratorio superior, bronquitis, dolor de pecho, disnea, tos, neumonía, congestión nasal, faringitis, nasofaringitis, rinitis, sinusitis, incremento de la frecuencia urinaria, infección del tracto urinario, cistitis, hipertensión arterial, electrocardiograma anormal, angina de pecho, infarto de miocardio, edema periférico, pirexia, migraña, dolor, disgeusia, vértigo, visión borrosa, mareo, trastornos del sueño, insomnio, lesiones no accidentales, astenia, ansiedad, depresión, artralgia, dolor en las extremidades, dolor de espalda, molestias musculoesqueléticas, artritis, osteoartritis, tendinitis, calambres musculares, hipertonía, dolor de cuello, dolor dental, amigdalitis, infección viral, boca seca, prurito, hipersensibilidad, rash, contusión, fatiga y malestar.

La seguridad de pantoprazol ha sido evaluada en más de 1217 individuos enrolados en estudios clínicos de terapia triple combinada, incluyendo pantoprazol y dos antibióticos. Las reacciones adversas reportadas con una incidencia $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con pantoprazol en combinación con claritromicina y metronidazol para la erradicación de *H. pylori* fueron: cefalea, cansancio, mareo, diarrea, náuseas, dolor abdominal alto, dolor en la lengua, molestia abdominal, inflamación bucal, aumento de enzimas pancreáticas, sabor amargo, sabor metálico.

Las reacciones adversas reportadas con una incidencia $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con pantoprazol en combinación con amoxicilina y claritromicina fueron: cefalea, dolor, exantema, diarrea, sabor amargo, dolor abdominal alto, náuseas.

Reportes postcomercialización: desde la introducción de pantoprazol en el mercado se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: incremento de la salivación, pancreatitis.

Hematológicas: eosinofilia.

Hepáticas: daño hepatocelular con ictericia y falla hepática.

Musculoesqueléticas: CPK incrementada, rabdomiolisis.

Neurológicas: confusión, hipokinesia, trastornos del habla, vértigo, fotofobia, parestesia.

Dermatológicas: reacciones dermatológicas severas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad, alopecia, acné, dermatitis exfoliativa.

Renales: nefritis intersticial, hematuria.

Psiquiátricas: alucinaciones, confusión, nerviosismo, temor.

Sensoriales: neuropatía óptica isquémica anterior, visión borrosa, tinnitus.

Otras: hiponatremia, hipomagnesemia, aumento del apetito, impotencia, osteopenia y osteoporosis asociada a fracturas.

SOBREDOSIFICACION:

Sintomatología: los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Dosis diarias de hasta 272 mg de pantoprazol i.v. y dosis únicas de hasta 240 mg i.v. administradas en 2 minutos han sido bien toleradas.

Tratamiento: en caso de sobredosificación, se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte.

La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar el pantoprazol, dado que se une altamente a proteínas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Pantusec 20:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

 Comprimidos oblongos, de color verde claro, con aroma a vainilla.

Pantusec 40:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

 Comprimidos oblongos, de color rosa claro, con aroma a vainilla.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.277

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Última revisión: Octubre de 2016.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000093