

# Pantus 20/40 Baliarda

Pantoprazol 20/40 mg



Expendio bajo receta

Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes**

**Granulado gastroresistente para suspensión oral**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Pantus?

Contiene *pantoprazol*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones. Disminuye la cantidad de ácido producido por el estómago.

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Pantus?

Pantus está indicado para:

- Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva en adultos.
- Alivio sintomático a corto plazo de esofagitis erosiva en adultos y pacientes pediátricos mayores de 5 años.
- Condiciones hipersecretorias patológicas como

síndrome de Zollinger - Ellison.

- Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), en pacientes adultos de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs.

### ¿En qué casos no debo tomar Pantus?

No debe tomarlo si usted:

Es alérgico a pantoprazol o a fármacos similares (ejemplo: omeprazol, lansoprazol, esomeprazol) o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene o ha tenido recientemente alguno de los siguientes síntomas: pérdida de peso involuntaria, vómitos, vómito de sangre, heces oscuras o sangre en las deposiciones, anemia o dificultad para tragar.
- Tiene diarrea severa y/o persistente, ya que los medicamentos que reducen el nivel de ácido en el estómago están asociados a un aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.
- Se le ha diagnosticado malabsorción de vitamina B<sub>12</sub> o tiene reservas corporales de vitamina B<sub>12</sub> disminuidas o factores de riesgo para ello. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B<sub>12</sub> luego de un tratamiento prolongado.
- Se le ha diagnosticado nefritis intersticial aguda.
- Tiene problemas severos en el hígado.
- Tiene o ha tenido bajos niveles de magnesio en la sangre. El tratamiento con pantoprazol durante más de tres meses podría causarle una disminución de los niveles de magnesio en la sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo y aumento del ritmo cardíaco.
- Tiene o ha tenido recientemente lesiones de la piel expuesta al sol, acompañado de dolor en las articulaciones.

- Tiene trastornos gastrointestinales pasajeros (como trastornos gástricos de origen psicossomático).

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

- Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:
- Otro inhibidor de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol).
  - Medicamentos para el HIV (como atazanavir, nelfinavir).
  - Anticoagulantes cumarínicos (como warfarina).
  - Digoxina o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre (como diuréticos: furosemida, hidroclorotiazida).
  - Drogas cuya absorción depende del pH (como ketonazol, itraconazol, sales de hierro -como sulfato de hierro-, ciertos antibióticos -como ampicilina, rifampicina-, erlotinib, micofenolato).
  - Hierba de San Juan, metotrexato, fluvoxamina.

### ¿Debo informar a mi médico si he estado recibiendo tratamiento prolongado con pantoprazol u otro inhibidor de la bomba de protones?

Sí, debe informar a su médico si ha estado tomando pantoprazol u otro inhibidor de la bomba de protones desde hace más de un año, especialmente si usted es mayor de 50 años, ya que podría aumentar ligeramente el riesgo de fractura en cadera, muñeca o columna vertebral.

### ¿Qué dosis debo tomar de Pantus y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Para su información, de acuerdo a las diferentes indica-

ciones, las dosis orientativas son:

*Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico:*

Adultos: 40 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

Niños mayores de 5 años (con peso entre 15 – 40 kg): 20 mg/día.

Niños mayores de 5 años (con peso mayor a 40 kg): 40 mg/día.

*Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva:* 40 mg/día.

*Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger-Ellison:* 40 mg dos veces al día. Dosis máxima: 240 mg/día.

*Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):* 20 mg/día.

### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Pantus?

No, no es necesario modificar la dosis.

### ¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Pantus?

No, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, posiblemente su médico le modificará la dosis. La dosis máxima no superará los 20 mg/día.

### ¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Pantus?

No, no es necesario modificar la dosis.

### ¿Cómo debo tomar Pantus?

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar, una hora antes de la comida principal, con abundante cantidad de agua.

El granulado gastroresistente para suspensión oral debe administrarse 30 minutos antes de la primera comida. Los gránulos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar. No se recomienda la división del sobre para la administración de una dosis menor.

*Indicaciones de administración del granulado:*

- Llenar con agua el vaso dosificador que acompaña al producto hasta la marca de 15 ml para Pantus 20 o de

30 ml para Pantus 40.

- Vaciar el contenido del sobre en el vaso.

- Agitar con la varilla provista durante 1 minuto hasta que el líquido de color anaranjado se torne más viscoso y con gránulos blancos en suspensión. Beber inmediatamente. No masticar los gránulos.

- Si quedaran gránulos en el vaso dosificador; agregar más agua, agitar e ingerir inmediatamente.

- Enjuagar bien el vaso después de usar.

#### ¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Pantus?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

#### ¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Pantus?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

#### ¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Pantus mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

#### ¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Pantus?

Como todos los medicamentos, Pantus puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de pantoprazol en adultos incluyen: dolor de cabeza, artralgia (dolor de articulaciones), diarrea, flatulencia, náusea, dolor abdominal, vómitos y mareo.

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia fueron: edema generalizado, constipación, visión borrosa, boca seca, reacción alérgica, rash, prurito, urticaria, sensibilidad a la luz, vértigo, mialgia (dolor

muscular), depresión.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de pantoprazol en niños incluyen: infección del tracto respiratorio superior, rash, dolor de cabeza, fiebre, diarrea, vómitos, dolor abdominal.

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia fueron: artralgia, mialgia, constipación, náuseas, mareo, vértigo, edema facial, urticaria y reacción alérgica. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

#### ¿Cómo debo conservar Pantus?

Debe conservarse a temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Pantus después de su fecha de vencimiento.

#### Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

#### INFORMACION ADICIONAL

##### Composición:

##### Pantus 20 (comprimidos):

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20,00 mg.

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

##### Pantus 40 (comprimidos):

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 40,00 mg.

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

##### Pantus 20 (granulado):

Cada sobre contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80, esferas de azúcar, hidróxido de sodio, laurilsulfato de sodio, trietilcitrate, carbonato de magnesio pesado, sorbato de potasio, povidona, talco, Eudragit L100-55, dióxido de titanio, ácido cítrico anhidro, sucralosa, goma guar, esencia de banana, esencia de fruta, amarillo de quinolina, rojo amaranto soluble, c.s.p. 1 sobre.

##### Pantus 40 (granulado):

Cada sobre contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 40,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80, esferas de azúcar, hidróxido de sodio, laurilsulfato de sodio, trietilcitrate, carbonato de magnesio pesado, sorbato de potasio, povidona, talco, Eudragit L100-55, dióxido de titanio, ácido cítrico anhidro, sucralosa, goma guar, esencia de banana, esencia de fruta, amarillo de quinolina, rojo amaranto soluble, c.s.p. 1 sobre.

##### Contenido del envase:

##### Pantus 20:

Comprimidos: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Comprimidos triangulares, color amarillo claro, con aroma a vainilla.

Granulado: envases conteniendo 30 sobres, vaso dosificador y varilla mezcladora.



Granulado, color blanco, con aroma frutal.

##### Pantus 40:

Comprimidos: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Comprimidos triangulares, color amarillo, con aroma a vainilla.

Granulado: envases conteniendo 30 sobres, vaso dosificador y varilla mezcladora.



Granulado, color blanco, con aroma frutal.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Pantus en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.592

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico  
Baliarda S.A.  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires



Este medicamento es Libre de Gluten

Última revisión: Septiembre de 2016.

 **Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires