

Laboratório

Ems

Referência

PANTOZOL

Apresentação de Pantoprazol

Comprimidos revestidos de 20 mg e 40 mg. Via Oral

Embalagens contendo 7, 14, 28 comprimidos revestidos.

Embalagens contendo 280 comprimidos revestidos (Emb. Hosp.)

Embalagens contendo 60 e 90 comprimidos revestidos (Emb. Fracionável)

USO ADULTO - USO ORAL

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

Pantoprazol sódico sesqui-hidratado* 22,5 mg

excipientes** q.s.p.1 com. rev.

*equivalente a 20 mg de **Pantoprazol**.

** (celulose microcristalina, copovidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de cálcio, lactose, laurilsulfato de sódio, talco, dióxido de titânio, hipromelose+macrogol, óxido de ferro amarelo, polímero aniônico do ácido metacrílico, trietilcitrate, álcool etílico, água purificada).

Cada comprimido revestido contém:

Pantoprazol sódico sesqui-hidratado* 45 mg

excipientes** q.s.p.1 com. rev.

*equivalente a 40 mg de **Pantoprazol**.

** (celulose microcristalina, copovidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de cálcio, lactose, laurilsulfato de sódio, talco, dióxido de titânio, hipromelose+macrogol, óxido de ferro amarelo, polímero aniônico do ácido metacrílico, trietilcitrate, álcool etílico, água purificada).

Pantoprazol - Indicações

O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado de 20 mg é indicado no tratamento das lesões gastrointestinais leves. Alívio dos sintomas gastrointestinais que dependam da secreção ácido-gástrica. Gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não ulcerosas. Tratamento das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas. Profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais.

O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado de 40 mg é indicado no tratamento da úlcera péptica duodenal, úlcera péptica gástrica e das esofagites de refluxo moderada ou severa.

Para erradicação do *Helicobacter pylori*, com a finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por este micro-organismo.

Neste caso, deve ser associado a dois antibióticos adequados (vide posologia).

Contra-indicações de Pantoprazol

O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado não deve ser usado em casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado em gestantes e lactantes, a menos que absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nestas condições é limitada. Estudos de reprodução em animais demonstraram uma fetotoxicidade leve com doses acima de 5 mg/kg. Não existem informações sobre a excreção de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado no leite humano.

O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado só deve ser utilizado quando o benefício para a mãe for considerado maior que o risco potencial ao feto ou à criança.

O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado não está indicado para crianças, por inexistência de informações sobre o seu emprego nesta faixa etária.

O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado 40 mg não deve ser administrado, em terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, a pacientes com disfunção hepática ou renal moderada a grave, uma vez que não existe experiência clínica sobre a eficácia e a segurança da terapia combinada nesses pacientes.

Advertências

Antes de se iniciar o tratamento, é necessário que se exclua a possibilidade de úlcera gástrica maligna e doenças malignas do esôfago, já que o tratamento com **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado pode aliviar os sintomas e causar um atraso no seu diagnóstico.

O diagnóstico de esofagite de refluxo deve ser confirmado por endoscopia.

Em pacientes com disfunção hepática grave (insuficiência hepática), as enzimas hepáticas devem ser regularmente monitoradas durante o tratamento com **Pantoprazol** sódico sesqui hidratado; se houver aumento nos valores enzimáticos, o tratamento deve ser descontinuado.

O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado 40 mg não está indicado em distúrbios gastrointestinais leves, como por exemplo na dispepsia nervosa. Quando prescrito dentro de uma terapia combinada, as instruções de uso de cada uma das drogas devem ser seguidas.

Gravidez e lactação: não deve ser administrado em gestantes e lactantes, a menos que absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nestas condições é limitada. Estudos de reprodução em animais demonstraram uma fetotoxicidade leve com doses acima de 5 mg/kg. Não existem informações sobre a excreção de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado no leite humano. O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado só deve ser utilizado quando o benefício para a mãe for considerado maior que o risco potencial ao feto ou à criança.

Uso em crianças: o **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado não está indicado para crianças, por inexistência de informações sobre o seu emprego nesta faixa etária.

Interações medicamentosas de Pantoprazol

O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado pode reduzir a absorção de medicamentos cuja biodisponibilidade seja dependente do pH do suco gástrico, como por exemplo o cetoconazol. Isso se aplica, também, aos medicamentos ingeridos pouco tempo antes de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado.

O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado é metabolizado no fígado pelo sistema enzimático P450. Portanto, a interação

entre **Pantoprazol** sódico sesquihidratado e outras substâncias metabolizadas pelo mesmo sistema enzimático não pode, em princípio, ser excluída. Nos estudos sobre interações medicamentosas conduzidos até o momento, onde foram analisados os substratos de todas as famílias do citocromo P450 envolvidas no metabolismo de drogas no homem, verificou-se que **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado não afeta a farmacocinética ou a farmacodinâmica da antipirina, carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenaco, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, nifedipina, femprocumona, fenitoína, teofilina, varfarina e contraceptivos orais. A ingestão de antiácidos não interfere na absorção do **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado. O **Pantoprazol** sódico sesquihidratado não aumenta a excreção urinária dos marcadores de indução, ácido D-glucurídico e 6 β -hidroxicortisol. Da mesma forma, as drogas investigadas não influenciaram a farmacocinética do **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado.

Estudos de interação farmacocinética em humanos, administrando-se **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado simultaneamente aos antibióticos claritromicina, metronidazol e amoxicilina, não demonstraram nenhuma interação clinicamente significativa.

Interações alimentares

A administração de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado com alimentos pode retardar sua absorção em duas horas ou mais. Porém, a concentração plasmática máxima e a extensão da absorção não são significativamente alteradas.

Efeitos Colaterais e Reações adversas

O tratamento com **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado pode, ocasionalmente, levar ao aparecimento de cefaleia ou diarreia. Náuseas, queixas abdominais, flatulência, erupções cutâneas, prurido e vertigem foram, raramente, observadas.

Em casos isolados, houve relato de formação de edema, febre, início de depressão ou distúrbios visuais (turvação visual).

Também foi relatado exantema e leve aumento dos níveis de gastrina sérica.

Alteração de exames laboratoriais

Não foram encontrados dados na literatura sobre alterações de exames laboratoriais provocadas pelo uso de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado.

Pantoprazol - Posologia

As seguintes informações devem ser seguidas, a menos que prescrito de outra maneira pelo seu médico.

Os comprimidos não devem ser mastigados ou quebrados, mas ingeridos íntegros com auxílio de um líquido, antes, durante ou após o café da manhã.

O uso prolongado de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado fica a critério médico. Trabalhos clínicos evidenciam a segurança de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado no uso contínuo a longo prazo.

Pantoprazol sódico sesqui-hidratado 20 mg:

Recomenda-se 1 comprimido de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado 20 mg ao dia. Em pacientes com insuficiência renal, a dose diária de 40 mg não deve ser ultrapassada. Em caso de redução severa da função hepática, a dose de 1 comprimido de 20 mg ao dia não deve ser ultrapassada.

A duração do tratamento fica à critério médico e dependente da indicação. Na maioria dos pacientes, o alívio dos sintomas é rápido. Na esofagite de refluxo leve, um tratamento de 4 a 8 semanas é, em geral, suficiente.

Pantoprazol sódico sesqui-hidratado 40 mg:

• A posologia habitualmente recomendada para obtenção da cicatrização da úlcera péptica gastroduodenal e da esofagite de refluxo é de 1 comprimido de 40 mg ao dia, antes, durante ou após o café da manhã.

• Úlceras duodenais normalmente cicatrizam completamente em 2 semanas. Para úlceras gástricas e esofagite de refluxo um período de tratamento de 4 semanas é, geralmente, adequado. Em casos individuais, pode ser necessário estender o tratamento para 4 semanas (úlceras duodenal) ou para 8 semanas (úlceras gástricas e esofagite de refluxo).

• Em casos isolados de esofagite de refluxo, úlcera gástrica ou úlcera duodenal, a dose diária pode ser aumentada para 2 comprimidos ao dia, particularmente nos casos de pacientes refratários a outros medicamentos antiulcerosos.

• Nos casos de úlcera gástrica ou duodenal associadas à infecção por *Helicobacter pylori*, a erradicação da infecção é obtida através da terapia combinada com dois antibióticos, única condição em que se recomenda o uso de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado em jejum. Qualquer uma das seguintes combinações de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado com antibióticos são recomendadas, de acordo com o padrão de resistência da bactéria:

a) 1 comprimido de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado 40 mg duas vezes ao dia + 1000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia + 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia.

b) 1 comprimido de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado 40 mg duas vezes ao dia + 500 mg de metronidazol duas vezes ao dia + 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia.

c) 1 comprimido de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado 40 mg duas vezes ao dia + 1000 mg de amoxicilina duas vezes ao dia + 500 mg de metronidazol duas vezes ao dia.

• A duração da terapia combinada para erradicação da infecção por *Helicobacter pylori* é de 7 dias, podendo ser prolongada por até 14 dias. Se após esse período, for necessário tratamento adicional com **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado (por exemplo, em função da persistência da sintomatologia) para garantir a cicatrização completa da úlcera, a posologia recomendada para úlceras gástricas e duodenais deve ser observada.

• Em pacientes idosos ou com insuficiência renal, a dose diária de 1 comprimido de 40 mg não deve ser ultrapassada. A não ser na terapia combinada para erradicação do *Helicobacter pylori*, onde pacientes idosos também devem receber durante uma semana a dose usual de 2 comprimidos ao dia (80 mg de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado por dia).

• Em caso de redução severa da função hepática a dose deve ser ajustada para 1 comprimido de 40 mg a cada dois dias ou 1 comprimido de 20 mg ao dia.

Superdosagem

Não se conhecem sintomas de superdose no homem. No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, com manifestações clínicas de intoxicação, devem ser adotadas as medidas habituais de controle das funções vitais.

Características farmacológicas

Características: **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado apresenta-se na forma sódica sesqui-hidratada, como um pó cristalino branco ou quase branco, racêmico. Peso Molecular: 432,4. Fórmula Molecular: C₁₆H₁₄F₂N₃NaO₄S, 1,5 H₂O. Livremente solúvel em água, muito levemente solúvel em tampão fosfato e praticamente insolúvel em n-hexano.

Farmacodinâmica: **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado é um novo agente redutor da secreção ácido-péptica e antiulceroso, que pertence aos denominados inibidores da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose-dependente da enzima H⁺K⁺ATPase gástrica (localizada nas microvilosidades dos canalículos secretores da célula parietal gástrica), que é responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Sua substância ativa é um benzimidazol substituído que, após absorção, se acumula no compartimento ácido das células parietais. É então convertido à sua forma ativa, uma sulfonamida cíclica, que se liga à H⁺K⁺ATPase (bomba protônica), causando uma potente e prolongada supressão da secreção ácida basal e estimulada. O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado não atua nos receptores de histamina, de acetilcolina ou de gastrina, mas sim na etapa final da secreção ácida, independentemente do seu estímulo. A organoespecificidade e a seletividade de **Pantoprazol** sódico sesquihidratado

decorrem do fato de somente exercer plenamente sua ação em meio ácido (pH < 3), mantendo-se praticamente inativo em valores de pH mais elevados. Consequentemente, seu completo efeito farmacológico e terapêutico somente podem ser alcançados nas células parietais secretoras de ácido. Por meio de um mecanismo de "feedback", este efeito diminui à medida que a secreção ácida é inibida. A duração da inibição da secreção ácida não está relacionada com a curta meia-vida de eliminação do **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado.

Farmacocinética: depois da dissolução do comprimido gastroresistente no intestino, o **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado é absorvido rápido e completamente. A biodisponibilidade absoluta de 77% permanece inalterada após administrações repetidas. Sua biodisponibilidade não é alterada por alimentos ou antiácidos. O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado apresenta uma farmacocinética linear, ou seja, sua concentração sérica aumenta linearmente com o aumento das doses. É amplamente distribuído no corpo. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 98%. Seu volume de distribuição é de 11 a 23,6 L (0,17 L/kg). Atinge concentração plasmática máxima (2-3 mg/mL) em 2,5 horas. É extensivamente metabolizado no fígado. A principal enzima envolvida no metabolismo do **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado é o sistema CYP2C19. O metabólito primário é o conjugado desmetil **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado. Alguns pacientes que são deficientes do sistema enzimático CYP2C19 serão metabolizadores lentos do **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado. Este podem produzir concentrações plasmáticas cinco vezes mais altas que os pacientes que possuem esta enzima. Em pacientes idosos o clearance do **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado é diminuído e a área sob a curva é aumentada, em comparação com adultos mais jovens. Aparentemente o **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado não causa inibição ou indução do sistema enzimático Citocromo P450. Seus produtos metabólicos são excretados predominantemente pela urina. A excreção através da urina e das fezes é completa. Não se sabe se o **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado é excretado no leite materno, já em estudos com ratos tanto o **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado como seus metabólitos foram detectados. Apresenta clearance renal de 0,1 L/h/kg. Sua excreção renal é de 71 a 82%. O clearance total corporal é de 7,6 a 14 L/hora. É excretado nas fezes cerca de 18 a 20%. Sua meia-vida de eliminação é de uma hora. Sua meia-vida de eliminação é prolongada (7 a 9 horas) em pacientes com cirrose ou em metabolizadores lentos.

O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado não é dializável.

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

Não é necessária nenhuma adaptação posológica em indivíduos idosos. O **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos, porém a dose de 40 mg ao dia não deve ser ultrapassada.

Dizeres legais

VENDA SOB A PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235. 0156

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caça de Dio

CRF-SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

S. B. do Campo/SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

Pantoprazol - Bula para o Paciente

Ação esperada do medicamento: o **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado 20 mg atua na redução da acidez estomacal, aliviando os sintomas causados por esta acidez. Remissão dos sintomas das gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e da dispepsia não ulcerosa. Tratamento das esofagites de refluxo leves e na manutenção prevenindo as recidivas, em pacientes com esofagite de refluxo já tratada. Prevenção das lesões gastroduodenais induzidas por medicamentos como anti-inflamatórios não hormonais. Já o **Pantoprazol** sódico sesqui hidratado 40 mg é utilizado no tratamento da úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagite de refluxo e erradicação do *Helicobacter pylori*, neste caso em associação com antibióticos. Redução da acidez estomacal. Na maioria dos pacientes o alívio dos sintomas é rápido, para ambas as concentrações.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: os comprimidos não devem ser mastigados nem quebrados, mas ingeridos inteiros com um pouco de líquido. **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado pode ser administrado antes, durante ou após o café da manhã, exceto quando associado a antibióticos, para erradicação do *Helicobacter pylori*, quando se recomenda a administração em jejum.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: dor de cabeça, diarreia, enjões, desconforto abdominal, gases, alergia na pele, tonturas, inchaços, febre, depressão ou distúrbios visuais.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos, bebidas ou antiácidos com **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado.

Contraindicações e Precauções: **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado não deve ser usado por indivíduos que apresentem hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Antes de se iniciar o tratamento, é necessário que se exclua a possibilidade de haver úlcera gástrica maligna ou doenças malignas do esôfago, já que o tratamento com **Pantoprazol** sódico sesqui hidratado pode aliviar os sintomas e causar um atraso no seu diagnóstico. O diagnóstico de esofagite de refluxo deve ser confirmado por endoscopia. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. O uso de **Pantoprazol** sódico sesqui-hidratado em mulheres grávidas ou que

estejam amamentando deve ser feito exclusivamente sob recomendação médica.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Data da bula

18/07/2013