



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-129206100-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-129206100-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRANE 20 – PANTOPRANE 40 / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 22,57 mg (Equivalente a 20,00 mg de Pantoprazol) – PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg (Equivalente a 40,00 mg de Pantoprazol); aprobado por Certificado N° 57.724.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRANE 20 – PANTOPRANE 40 / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 22,57 mg (Equivalente a 20,00 mg de Pantoprazol) – PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg (Equivalente a 40,00 mg de Pantoprazol); el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 20 mg: IF-2022-134403079-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 40 mg: IF-2022-134402797-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-134403405-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-134403645-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.724, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-129206100-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**PANTOPRANE
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO
20 mg - 40 mg
Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es PANTOPRANE y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar PANTOPRANE**
- 3. Cómo usar PANTOPRANE**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de PANTOPRANE**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES PANTOPRANE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

PANTOPRANE se prescribe a pacientes adultos con:

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica.
- Esofagitis por reflujo gastroesofágico.
- Síndrome de Zollinger – Ellison
- Otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico.

Un riesgo aumentado de úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino (úlceras gastroduodenales) durante el tratamiento de larga duración con ciertos analgésicos (AINEs), a fin de prevenir dichas úlceras.

PANTOPRANE es un medicamento para el tratamiento de los trastornos causados por el ácido gástrico. El reflujo frecuente del ácido gástrico puede lesionar a la mucosa del esófago. Esto causa síntomas como el reflujo de ácido, dolor al tragar y algunas veces inflamación del esófago. PANTOPRANE inhibe la producción de ácido gástrico. Como resultado de esto, los síntomas desaparecen.

2. ANTES DE TOMAR PANTOPRANE

No tome PANTOPRANE

- si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes PANTOPRANE.

Tenga especial cuidado con PANTOPRANE Si usted padece una enfermedad hepática. En casos de un trastorno hepático grave, su médico debe controlar el funcionamiento de su hígado mientras esté tomando PANTOPRANE

Si usted está tomando PANTOPRANE para la prevención de úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino (úlceras gastroduodenales) durante el tratamiento de larga duración contra ciertos analgésicos (AINEs), su médico debe valorar si tiene el riesgo de desarrollar estas complicaciones. Por tanto, informe a su médico si usted ha padecido úlceras o hemorragias gastrointestinales anteriormente, o si está tomando aspirina o corticoides.

Si toma PANTOPRANE durante varios meses o años (uso de larga duración), puede estar reducida la captación de vitamina B12 por el organismo. Este defecto ocurre en todos los medicamentos que inhiben el ácido gástrico. En caso necesario, su médico comprobará esto.

Antes de empezar a tomar PANTOPRANE, su médico debe tener la seguridad de que usted no sufre de ningún trastorno gástrico o esofágico maligno, dado que PANTOPRANE puede enmascarar síntomas de estas dolencias y como resultado, poder retrasar el diagnóstico de las mismas. En consecuencia, informe a su médico si padece una pérdida de peso no intencionada, dificultad en tragar, o dispepsia ácida por primera vez.

Si usted está tomando PANTOPRANE para tratar dolencias como la acidez de estómago, reflujo ácido y dolor al tragar debido al reflujo de ácido gástrico al tubo digestivo (esófago), informe nuevamente a su médico en el caso de que los síntomas persistan después de cuatro semanas.

Niños

Hasta la fecha, no se dispone de experiencia con el tratamiento en niños.

Uso de otros medicamentos

Su médico puede en algunas ocasiones, ajustar las dosis de otros medicamentos utilizados a la vez como por ejemplo:

- ketoconazol, un medicamento utilizado para las enfermedades debidas a hongos
- fenprocoumon y warfarina, dos medicamentos utilizados para aclarar la sangre

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

La experiencia en mujeres embarazadas es limitada. No se dispone de información respecto a la excreción del pantoprazol en la leche materna humana.

Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, solamente debe utilizar PANTOPRANE si su médico considera que el beneficio para usted es superior al riesgo potencial para el feto/niño.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos de PANTOPRANE sobre la conducción y uso de máquinas.

3. CÓMO TOMAR PANTOPRANE

Siga exactamente las instrucciones de administración de PANTOPRANE indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El comprimido no debe masticarse ni partirse. Tragar los comprimidos enteros, con un vaso de agua antes de una comida.

Su médico le habrá prescrito cuánto PANTOPRANE tomar. En general, la dosis normal es:

Adultos:

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.

Situaciones clínicas particulares:

En pacientes con insuficiencia renal o en ancianos, la dosis diaria no debe superar los 40 mg.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria no debe superar los 20 mg. con edad avanzada no debe sobrepasarse la dosis diaria de 40 mg de pantoprazol.

Los comprimidos deben ingerirse enteros y sin masticar, con un poco de líquido, antes o durante el desayuno.

Si toma más PANTOPRANE del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, de inmediato concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 – 0800-333-0160

Si olvidó tomar PANTOPRANE

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En el caso de que durante el transcurso del día se dé cuenta que ha olvidado tomar su comprimido, puede tomarlo más tarde.

Si usted se encuentra ya en el día siguiente, no necesita compensar el comprimido olvidado, pero debería tomar el siguiente comprimido a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PANTOPRANE puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos puede ser:

- muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes);
- frecuentes (en más de 1 de cada 100, pero menos de 1 de cada 10 pacientes);
- poco frecuentes (en más de 1 de cada 1.000, pero menos de 1 de cada 100 pacientes);
- raros (en más de 1 de cada 10.000, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes);
- muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados);

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros:

- disminución de la cantidad de glóbulos blancos o del número de plaquetas en sangre

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros:

- reacciones alérgicas graves con los síntomas típicos como desvanecimientos, picor, urticaria, caída repentina de la presión sanguínea, hinchazón de la garganta, dificultad en la respiración, jadeos, sonidos anormales al respirar (silbidos), desmayos, aumento del latido del corazón y transpiración (shock anafiláctico)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes:

- dolor en la parte superior del abdomen
- diarrea
- estreñimiento
- flatulencia

Poco frecuentes:

- náuseas, vómitos

Raros:

- sequedad de boca

Trastornos hepatobiliares

Muy raros:

- lesión hepática grave que puede dar lugar a ictericia con o sin fallo hepático

Trastornos generales

Muy raros:

- acumulación de líquido en los tobillos, pies y piernas

Trastornos psiquiátricos

Muy raros:

- depresión

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:

- dolor de cabeza

Poco frecuentes:

- vértigos
- visión borrosa

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Raros:

- dolor en las articulaciones

Muy raros:

- dolor muscular

Trastornos renales y urinarios

Muy raros:

- inflamación en los riñones acompañada de sangre en la orina, fiebre y dolor en los costados (nefritis intersticial)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes:

- reacciones alérgicas como picor o enrojecimiento de la piel

Muy raros:

- enrojecimiento de la piel con picor grave y formación de pequeños bultos (urticaria)
- acumulación repentina de líquido en la piel y mucosas (p.ej. de la garganta o lengua),

problemas en la respiración y/o enrojecimiento de la piel, a menudo como una reacción alérgica (edema angioneurótico)

- hipersensibilidad a la luz o a la luz solar (fotosensibilidad)
- enrojecimiento de la piel con erupciones irregulares rojas (húmedas) (eritema multiforme) reacciones dérmicas muy graves incluyendo graves reacciones de hipersensibilidad con fiebre (alta), exantema que se extiende, ampollas en la piel y las membranas mucosas, que a menudo abarcan a la boca, nariz, ojos, vagina, uretra, tracto respiratorio inferior y tracto digestivo (síndrome de Stevens-Johnson)
- reacción grave y aguda (hipersensibilidad) con fiebre y descamación/erupciones bulosas (síndrome de Lyell).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PANTOPRANE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Conservar en su envase original

No utilice PANTOPRANE después de la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición Cualitativa-Cuantitativa

PANTOPRANE 20 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 22.57 mg (equivalentes a 20.00mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 3 mg, Hipromelosa 2208 11.87mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

PANTOPRANE 40 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 43.04 mg (equivalentes a 40.00mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 3 mg, Hipromelosa 2208 11.87mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

PRESENTACIONES

Blisters de Aluminio/PVC por 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes para el público. Presentación de 490, 500, 525, 980, 1000, 1050 y 1500 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes para uso Hospitalario únicamente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.724

Elabora y Distribuye

ECZANE PHARMA

Laprida 43, Avellaneda. Buenos Aires, Argentina

Tel:0-810-999-9999

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Cambiaso. Mat: 10559

www.eczane.com.ar

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-129206100- ECZANE - inf pacientes - Certificado N57.724

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.14 13:05:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 13:06:00 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PANTOPRANE
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO
20 mg
40 mg
Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición Cual-Cuantitativa

PANTOPRANE 20 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 22.57 mg (equivalentes a 20.00mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 3 mg, Hipromelosa 2208 11.87mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

PANTOPRANE 40 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 43.04 mg (equivalentes a 40.00mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 3 mg, Hipromelosa 2208 11.87mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica.
CÓDIGO ATC A02BC02

INDICACIONES

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger – Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCION FARMACOLOGICA

La secreción ácida de las células parietales es estimulada por la acetilcolina, histamina y gastrina y por lo tanto inhibida por sus respectivos antagonistas. El último paso en la producción de ácido, no obstante, es el mismo: el transporte de protones por la enzima H⁺/K⁺ ATPasa, localizada en la membrana apical de la célula parietal.

Con la activación de la conductancia al potasio y cloro en esa membrana, la H⁺/K⁺ ATPasa comienza a bombear protones hacia el compartimiento luminal, intercambiándolos por iones potasio.

La H⁺/K⁺ ATPasa contiene grupos sulfhidrilos y puede ser inhibida cuando grupos reactivos se unen a estos sulfhidrilos en forma covalente. Este ataque ocurre en el lumen de la célula parietal. Los benzimidazoles como el pantoprazol, son químicamente transformados (por ciclación) en el entorno ácido de la célula parietal a un derivado sulfonamídico que reacciona con la enzima, inhibiéndola.

Esta transformación pH dependiente en un derivado activo es la base de la especificidad de estos compuestos por la célula parietal secretora.

Además el Pantoprazol posee actividad in vitro contra el Helicobacter pylori.

FARMACOCINETICA

El pantoprazol es más estable que el omeprazol en condiciones neutras o moderadamente ácidas. Su eficacia y potencia clínica son comparables al omeprazol.

La farmacocinética por vía oral muestra una relación lineal con la dosis.

La concentración máxima y el área bajo curva (AUC) se incrementan de manera proporcional a la dosis.

La vida media plasmática es de 0,7 a 2 horas y no se modifica durante el tratamiento. La supresión de la secreción ácida está relacionada con la dosis y la exposición sistémica a la droga.

Luego de la administración oral, el pantoprazol es bien absorbido con una biodisponibilidad absoluta del 77%; además es muy bien tolerado.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos:

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.

Situaciones clínicas particulares:

En pacientes con insuficiencia renal o en ancianos, la dosis diaria no debe superar los 40 mg.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria no debe superar los 20 mg. con edad avanzada no debe sobrepasarse la dosis diaria de 40 mg de pantoprazol.

Los comprimidos deben ingerirse enteros y sin masticar, con un poco de líquido, antes o durante el desayuno.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse en pacientes con reducción de la función hepática (insuficiencia hepática) y en casos de hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes.

Embarazo: sólo debe administrarse si los beneficios superan a los riesgos potenciales para el feto (ver precauciones y advertencias).

Lactancia: no se aconseja su uso durante la lactancia (ver precauciones y advertencias).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse en pacientes con trastornos gastrointestinales pasajeros como por ejemplo trastornos gástricos de origen nervioso.

Antes de comenzar un tratamiento con pantoprazol debe descartarse la eventual

malignidad de la úlcera gástrica o de una enfermedad maligna de esófago, debido a que el tratamiento también atenúa las molestias de las úlceras malignas lo que puede retrasar el diagnóstico. El diagnóstico de esofagitis por reflujo debería confirmarse endoscópicamente.

Insuficiencia renal

En estudios realizados con dosis únicas de pantoprazol, los parámetros farmacocinéticos y de tolerancia en sujetos sanos y en pacientes con deterioro renal, fueron comparables, lo que indicaría que no es necesario un ajuste de la dosis en tales pacientes. No obstante se aconseja no sobrepasar la dosis diaria de 40 mg.

Mutagénesis, carcinogénesis y fertilidad

En estudios experimentales en animales no se han encontrado indicios de daño fetal.

Embarazo

No hay datos suficientes sobre su empleo durante el embarazo, por lo tanto sólo debería administrarse si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia

No se ha demostrado el pasaje a la leche materna en estudios realizados con animales. No se aconseja su uso en mujeres que están amamantando.

Uso en pediatría

No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Deberá controlarse el uso concomitante de medicamentos cuya absorción depende del pH (por ejemplo Ketoconazol).

El pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema del Citocromo P450. No es posible excluir la interacción de pantoprazol con otros medicamentos metabolizados por el mismo sistema enzimático.

En investigaciones efectuadas con una serie de este tipo de medicamentos no se pudo demostrar interacciones clínicamente significativas.

Se dispone de investigaciones realizadas con Diazepam, Warfarina, Teofilina, Fenitoína, Digoxina, un anticonceptivo oral, Carbamazepina, Cafeína, Diclofenac, Etanol, Glibenclamida, Metoprolol, Nifedipina y Fenprocumona. No existen interacciones con antiácidos administrados simultáneamente.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos puede ser:

- muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes);
- frecuentes (en más de 1 de cada 100, pero menos de 1 de cada 10 pacientes);
- poco frecuentes (en más de 1 de cada 1.000, pero menos de 1 de cada 100 pacientes);
- raros (en más de 1 de cada 10.000, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes);
- muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados);

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros:

- disminución de la cantidad de glóbulos blancos o del número de plaquetas en sangre

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros:

- reacciones alérgicas graves con los síntomas típicos como desvanecimientos, picor, urticaria, caída repentina de la presión sanguínea, hinchazón de la garganta, dificultad en la respiración, jadeos, sonidos anormales al respirar (silbidos), desmayos, aumento del latido del corazón y transpiración (shock anafiláctico)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes:

- dolor en la parte superior del abdomen
- diarrea
- estreñimiento
- flatulencia

Poco frecuentes:

- náuseas, vómitos

Raros:

- sequedad de boca

Trastornos hepatobiliares

Muy raros:

- lesión hepática grave que puede dar lugar a ictericia con o sin fallo hepático

Trastornos generales

Muy raros:

- acumulación de líquido en los tobillos, pies y piernas

Trastornos psiquiátricos

Muy raros:

- depresión

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:

- dolor de cabeza

Poco frecuentes:

- vértigos
- visión borrosa

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Raros:

- dolor en las articulaciones

Muy raros:

- dolor muscular

Trastornos renales y urinarios

Muy raros:

- inflamación en los riñones acompañada de sangre en la orina, fiebre y dolor en los costados (nefritis intersticial)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes:

- reacciones alérgicas como picor o enrojecimiento de la piel

Muy raros:

- enrojecimiento de la piel con picor grave y formación de pequeños bultos (urticaria)
- acumulación repentina de líquido en la piel y mucosas (p.ej. de la garganta o lengua), problemas en la respiración y/o enrojecimiento de la piel, a menudo como una reacción alérgica (edema angioneurótico)
- hipersensibilidad a la luz o a la luz solar (fotosensibilidad)

- enrojecimiento de la piel con erupciones irregulares rojas (húmedas) (eritema multiforme) reacciones dérmicas muy graves incluyendo graves reacciones de hipersensibilidad con fiebre (alta), exantema que se extiende, ampollas en la piel y las membranas mucosas, que a menudo abarcan a la boca, nariz, ojos, vagina, uretra, tracto respiratorio inferior y tracto digestivo (síndrome de Stevens-Johnson)
- reacción grave y aguda (hipersensibilidad) con fiebre y descamación/erupciones bulosas (síndrome de Lyell).

SOBREDOSIFICACION

No existen antecedentes de sobredosificación con pantoprazol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, de inmediato concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 – 0800-333-0160

MODO DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Conservar en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Blisters de Aluminio/PVC por 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes para el público. Presentación de 490, 500, 525, 980, 1000, 1050 y 1500 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes para uso Hospitalario únicamente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.724

Elabora y Distribuye

ECZANE PHARMA

Laprida 43, Avellaneda. Buenos Aires, Argentina

Tel:0-810-999-9999

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Cambiaso. Mat: 10559

www.eczane.com.ar

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-129206100- ECZANE - prospectos - Certificado N57.724

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.14 13:05:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 13:05:39 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

PANTOPRANE PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO 20 mg

Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote

Vencimiento

PANTOPRANE 20 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 22.57 mg (equivalentes a 20.00 mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 5 mg, Hipromelosa 2208 11.87 mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Presentaciones: Pantoprane se presenta en Blisters de Aluminio/PVC por 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes para el público. Presentación de 490, 500, 525, 980, 1000, 1050 y 1500 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes para uso Hospitalario únicamente.

Conservación: entre 15°C y 30 °C. Conservar en su envase original.

**ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.724

Elabora y Distribuye

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Laprida 43 –CP 1870 - Avellaneda. Buenos Aires Argentina

Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873/4201-2587

www.eczane.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-129206100- ECZANE - Rotulos 20 mg - Certificado N57.724

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.14 13:05:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 13:05:13 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

PANTOPRANE PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO 40 mg

Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote

Vencimiento

PANTOPRANE 40 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 43.04 mg (equivalentes a 40.00 mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 5 mg, Hipromelosa 2208 11.87 mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Presentaciones: Pantoprane se presenta en Blisters de Aluminio/PVC por 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes para el público. Presentación de 490, 500, 525, 980, 1000, 1050 y 1500 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes para uso Hospitalario únicamente.

Conservación: entre 15°C y 30 °C. Conservar en su envase original.

**ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.724

Elabora y Distribuye

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Laprida 43 –CP 1870 - Avellaneda. Buenos Aires Argentina

Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873/4201-2587

www.eczane.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-129206100- ECZANE - Rotulos 40 mg - Certificado N57.724.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.14 13:04:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 13:04:52 -03:00