



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109991572-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-109991572-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRAZOL TEVA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / PANTOPRAZOL 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado N° 58.393.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 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 IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRAZOL TEVA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORESISTENTES / PANTOPRAZOL 20 mg y 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-26209438-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-26209352-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-26209495-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-26209568-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.393, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-109991572-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

“PANTOPRAZOL TEVA“ PANTOPRAZOL 40 mg Comprimidos gastrorresistentes

Industria Española

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol sódico (equivalente a 40 mg de Pantoprazol) 45,1 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, fosfato disódico anhidro, manitol, hipromelosa, trietil citrato, carboximetilalmidón sódico, copolímero de ácido metacrílico - etil acrilato (1:1), óxido de hierro amarillo E-172 c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA

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

INDICACIONES

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Esofagitis por reflujo.

Adultos: Úlcera gástrica y duodenal. Úlcera por H. pylori asociada a tratamiento con los antibióticos correspondientes. Síndrome de Zollinger- Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas.


CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Farmacodinamia

Pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido clorhídrico en el estómago mediante un bloqueo específico de la bomba de protones de las células parietales. Pantoprazol se transforma en su forma activa en el entorno de las células parietales donde inhibe a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa, es decir, en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada. En la mayoría de los pacientes el alivio de los síntomas se consigue tras 2 semanas de tratamiento. Como otros inhibidores de la bomba de protones y los antagonistas de los receptores H₂, el tratamiento con pantoprazol produce una reducción de la acidez en el estómago, y por tanto, un aumento de gastrina proporcional a la reducción de acidez. El aumento de gastrina es reversible. Como pantoprazol se une a la enzima en una zona distal a nivel del receptor celular, puede inhibir la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina y gastrina).

El efecto es el mismo tanto si se administra por vía intravenosa como oral. Los valores de gastrina en ayunas se incrementan con pantoprazol. Durante el tratamiento a corto plazo estos valores no exceden, en la mayoría de los casos del límite superior normal. Durante el tratamiento


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Apoderado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

a largo plazo los niveles de gastrina se duplican en la mayoría de los casos. No obstante, solamente en casos aislados se han observado incrementos excesivos. Como consecuencia, durante el tratamiento a largo plazo, se ha observado en un número mínimo de casos un incremento de leve a moderado en el número de células endocrinas específicas (ECL) en el estómago (de hiperplasia simple a adenomatosa). Sin embargo, según los estudios llevados a cabo hasta el momento, la formación de lesiones precursoras de carcinóide (hiperplasia atípica) o de carcinoides gástricos, que han sido descritas en experimentos animales, no se han encontrado en humanos.

Según los resultados de los estudios llevados a cabo en animales, no puede descartarse totalmente la influencia de un tratamiento a largo plazo superior a 1 año con pantoprazol, sobre los parámetros endocrinos del tiroides.

Farmacocinética

Absorción: Pantoprazol se absorbe rápidamente, obteniéndose concentraciones elevadas en plasma incluso después de una única dosis oral de 40 mg. Se consiguen unas concentraciones séricas máximas entre 2-3 µg/ml en una media de aproximadamente 2,5 horas después de la administración, y estos valores permanecen constantes tras la administración múltiple. La farmacocinética no varía después de una administración única o repetida. En el intervalo de dosis de 10 a 80 mg, la cinética de pantoprazol en plasma es lineal, tanto tras la administración oral, como intravenosa. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos fue de alrededor del 77%. La ingesta concomitante de alimento no influye sobre el AUC, la concentración sérica máxima y, por lo tanto, sobre la biodisponibilidad. Sólo la variabilidad del período de latencia se incrementará por la ingesta concomitante de alimento.

Distribución: La unión de pantoprazol a proteínas séricas es de alrededor del 98%. El volumen de distribución es de unos 0,15 l/kg.

Eliminación: La sustancia se metaboliza casi exclusivamente en el hígado. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 con la posterior conjugación de sulfato. Otra ruta metabólica incluye la oxidación mediante la enzima CYP3A4. La vida media terminal es de aproximadamente 1 h y el aclaramiento de unos 0,1 l/h/kg. Se han registrado algunos casos de individuos con retraso en la eliminación. Debido a la unión específica de pantoprazol a las bombas de protones de la célula parietal, la vida media de eliminación no se correlaciona con su duración de acción más prolongada (inhibición de la secreción ácida). La eliminación renal representa la principal vía de excreción (alrededor de un 80%) para los metabolitos de pantoprazol, el resto se excreta con las heces. El principal metabolito en suero y orina es desmetilpantoprazol que está conjugado con sulfato. La vida media del metabolito principal (alrededor de 1,5 h) no es mucho más larga que la de pantoprazol.

Características en pacientes/grupos especiales

Aproximadamente el 3% de la población europea tiene una deficiencia funcional de la enzima CYP2C19 y se les llama metabolizadores lentos. En estos individuos, el metabolismo de pantoprazol probablemente es catalizado en su mayor parte por la enzima CYP3A4. Tras la administración de una dosis única de 40 mg de pantoprazol, el promedio del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue alrededor de 6 veces mayor en metabolizadores lentos que en individuos con la enzima funcional CYP2C19 (metabolizadores extensivos). El promedio del pico de las concentraciones plasmáticas aumentó alrededor del 60%. Estas conclusiones no afectan a la posología de pantoprazol. No se requiere una reducción de la dosis cuando se administra pantoprazol a pacientes con función renal limitada (incluyendo pacientes en diálisis).

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Apoderado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

Como en los sujetos sanos, la vida media de pantoprazol es corta. Solamente muy pequeñas cantidades de pantoprazol son dializadas. Aunque el principal metabolito presenta una vida media moderadamente retrasada (2 - 3 h), la excreción es, sin embargo, rápida y por eso no se produce acumulación.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Los comprimidos no deben masticarse ni partirse, y deben ser ingeridos enteros con algo de agua 1 hora antes de una de las comidas principales.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Esofagitis por reflujo: Un comprimido de Pantoprazol Teva al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos de Pantoprazol Teva al día) especialmente si no han respondido a otro tratamiento. Para el tratamiento de esofagitis por reflujo se requiere normalmente de un periodo de 4 semanas. Si esto no es suficiente, el alivio se alcanzará normalmente tras cuatro semanas más de tratamiento.

Adultos: En los pacientes con úlcera duodenal y gástrica asociadas a *H. pylori*, la erradicación del microorganismo se logra con una terapia combinada con antibióticos. Se deberán tener en cuenta las guías locales oficiales (ej. recomendaciones nacionales) con respecto a la resistencia bacteriana y el uso adecuado y la prescripción de agentes antibacterianos. Dependiendo del patrón de resistencia pueden recomendarse las siguientes combinaciones para la erradicación de *H. pylori*:

a) 1 comprimido de Pantoprazol Teva dos veces al día + 1000 mg de amoxicilina dos veces al día + 500 mg de claritromicina dos veces al día

b) 1 comprimido de Pantoprazol Teva dos veces al día + 400-500 mg de metronidazol dos veces al día (o 500 mg de tinidazol) + 250-500 mg de claritromicina dos veces al día c) 1 comprimido de Pantoprazol Teva dos veces al día + 1000 mg de amoxicilina dos veces al día + 400-500 mg de metronidazol dos veces al día (o 500 mg de tinidazol). En la terapia combinada por *H. pylori*, el segundo comprimido de Pantoprazol Teva se deberá tomar 1 hora antes de la cena. En general, la terapia combinada se implementa durante 7 días y se puede prolongar más de 7 días hasta una duración total de dos semanas. Si para conseguir la curación de las úlceras se instala un tratamiento más prolongado con pantoprazol, se deberán tener en cuenta la posología recomendada para las úlceras gástrica y duodenal. Si la terapia combinada no se puede utilizar, por ejemplo, si el paciente da negativo en el test para *H. pylori*, se puede utilizar una terapia monodosis con Pantoprazol Teva con las siguientes dosis:

Tratamiento de úlcera gástrica. Un comprimido de Pantoprazol Teva 40 mg al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos de Pantoprazol Teva 40 mg al día) especialmente si no han respondido a otros tratamientos.

Para el tratamiento de las úlceras gástricas normalmente se necesita un periodo de 4 semanas. Si esto no es suficiente, se suele conseguir la cura con un periodo de 4 semanas adicionales de tratamiento. Tratamiento de úlcera duodenal Un comprimido de Pantoprazol Teva 40 mg al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos de Pantoprazol Teva 40 mg al día) especialmente cuando no ha habido respuesta a otros tratamientos. Normalmente la úlcera duodenal se cura a las 2 semanas. Si un periodo de 2 semanas de tratamiento no es suficiente, en casi todos los casos se conseguirá la curación con 2 semanas más de tratamiento.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Aprobado
IF 2019-PP-0149193-APN-DGA#ANMAT

Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas. El tratamiento a largo plazo de los pacientes con enfermedades hipersecretoras patológicas incluyendo Síndrome de Zollinger Ellison debe iniciarse con una dosis diaria de 80 mg (2 comprimidos de Pantoprazol Teva 40 mg). Esta dosis se puede aumentar o disminuir posteriormente, según sea necesario, tomando como referencia las determinaciones de la secreción ácida gástrica. En el caso de administrarse dosis superiores a 80 mg al día, ésta se debe dividir y administrar en dos dosis al día. De forma transitoria se podría administrar una dosis superior a 160 mg de pantoprazol, si fuera necesario. La duración del tratamiento en el Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas no es limitada y debe adaptarse según necesidades clínicas.

Población pediátrica. Niños menores de 12 años: No se recomienda el uso de pantoprazol en niños menores de 12 años debido a que los datos de seguridad y eficacia son limitados en este grupo de edad.

Poblaciones especiales - Insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática grave no deberá superarse una dosis de 20 mg de pantoprazol al día (para este caso están disponibles comprimidos de 20 mg de pantoprazol). En pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave no debe utilizarse terapia combinada con pantoprazol para el tratamiento de la úlcera por de *H. pylori*, ya que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada con pantoprazol en estos pacientes.

Insuficiencia renal. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal. En pacientes con deterioro de la función renal no debe utilizarse terapia combinada con pantoprazol para el tratamiento de la úlcera por *H. pylori*, ya que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada con pantoprazol en estos pacientes. La dosis diaria no deberá superar los 40 mg de Pantoprazol.

Pacientes de edad avanzada. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. La dosis diaria no deberá superar los 40 mg de Pantoprazol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al pantoprazol, a los benzimidazoles sustituidos, o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia hepática. Se deberán monitorizar regularmente las enzimas hepáticas durante el tratamiento con pantoprazol en pacientes con deterioro grave de la función hepática, en particular en el tratamiento a largo plazo. Se deberá interrumpir el tratamiento en caso de aumento de las enzimas hepáticas.

Terapia combinada. En el caso de terapia combinada, se debe tener en cuenta la ficha técnica de los medicamentos asociados.

En presencia de síntomas de alarma. En presencia de cualquier síntoma de alarma (ej. pérdida de peso significativo no intencionado, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melenas) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica debe excluirse su malignidad ya que el tratamiento con pantoprazol podría aliviar los síntomas y retrasar su

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Aprobado
IF 2019-PP0149193-APN-DGA#ANMAT

diagnóstico. Se considerará el seguimiento de las investigaciones si los síntomas persisten a pesar de un tratamiento adecuado.

Administración conjunta con atazanavir. No se recomienda la administración conjunta de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. En caso de que no pueda evitarse la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones, se recomienda una monitorización clínica exhaustiva (e.j. carga viral) en combinación con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir. No deberá superarse la dosis de 40 mg de pantoprazol al día.

Influencia en la absorción de vitamina B12. En pacientes con **Síndrome de Zollinger Ellison** y otras enfermedades hipersecretoras patológicas que requieren tratamiento a largo plazo, pantoprazol, como todos los medicamentos que bloquean la secreción de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto deberá tenerse en cuenta en tratamientos a largo plazo en pacientes con déficit de vitamina B12 o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina, o en caso de que se observen síntomas clínicos al respecto.

Tratamiento a largo plazo. En tratamientos a largo plazo, especialmente cuando excedan un periodo de 1 año, los pacientes deberán permanecer bajo una vigilancia regular.

Infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias. Se podría esperar que pantoprazol, como todos los inhibidores de la bomba de protones (IBPs), elevase los niveles de las bacterias normalmente presentes en las zonas superiores del tracto gastrointestinal. El tratamiento con pantoprazol podría incrementar ligeramente el riesgo de padecer infecciones gastrointestinales causadas por bacterias tales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

Hipomagnesemia. Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como pantoprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamento que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

Fracturas óseas Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS). Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella

IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con Pantoprazol Teva. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Pantoprazol 20 mg se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Efecto de pantoprazol sobre la absorción de otros medicamentos. Debido a una profunda y larga duración de la inhibición de la secreción ácida gástrica, pantoprazol puede reducir la absorción de fármacos con biodisponibilidad gástrica pH dependiente, e.j. algunos azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol y otros medicamentos como erlotinib.

Medicamentos para el tratamiento del VIH (atazanavir). La administración conjunta de atazanavir y otros medicamentos para el tratamiento del VIH cuya absorción es pH dependiente, con inhibidores de la bomba de protones, podría dar lugar a una disminución importante de la biodisponibilidad de estos medicamentos para el tratamiento del VIH y podría afectar a la eficacia de estos medicamentos. Por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta de inhibidores de la bomba de protones con atazanavir.

Anticoagulantes cumarínicos (fenprocumon o warfarina). Aunque en los estudios de farmacocinética clínica no se han observado interacciones durante la administración concomitante de fenprocumon o warfarina, se ha notificado algún caso aislado de cambios en el Índice Internacional Normalizado (IIN) en la etapa postcomercialización. Por esta razón, se aconseja monitorizar al paciente en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos (ej, fenprocumon o warfarina), realizando determinaciones del tiempo de protrombina/IIN cuando se inicie el tratamiento con pantoprazol, cuando se interrumpa el mismo o cuando no se tome regularmente.

Metotrexato. Se ha informado del aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones. Se debe considerar una retirada temporal de pantoprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato, por ejemplo en el tratamiento del cáncer o psoriasis.

Otros estudios de interacciones. Pantoprazol se metaboliza exhaustivamente en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 y otras rutas metabólicas incluida la oxidación mediante la enzima CYP3A4. Los estudios de interacción con fármacos que se metabolizan igualmente mediante estas rutas metabólicas, como carbamacepina, diazepam, glibenclamida, nifedipino y anticonceptivos orales que contengan levonorgestrel y etinilestradiol, no mostraron interacciones clínicas significativas. Los resultados de estudios sobre un registro de interacciones demuestran

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Apoderado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

que pantoprazol no tiene efecto sobre el metabolismo de sustancias activas metabolizadas mediante las enzimas CYP1A2 (tales como cafeína, teofilina), CYP2C9 (tales como piroxicam, diclofenaco, naproxeno), CYP2D6 (como metoprolol), CYP2E1 (como etanol), o no interfiere con p-glicoproteinas asociadas a la absorción de digoxina. No se presentaron tampoco interacciones con antiácidos administrados concomitantemente. También se han realizado estudios de interacción administrando pantoprazol de forma concomitante con antibióticos (claritromicina, metronidazol y amoxicilina). No se han hallado interacciones clínicamente significativas.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de pantoprazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. Pantoprazol no deberá utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia: En estudios en animales se ha mostrado la excreción de pantoprazol en la leche materna. Se ha notificado que en humanos pantoprazol se excreta en la leche materna. Por lo tanto, la decisión de continuar o interrumpir la lactancia o el tratamiento con pantoprazol, se deberá realizar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con pantoprazol para las madres.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Pueden aparecer reacciones adversas tales como vértigos y trastornos de la visión. En ese caso los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede esperarse que aproximadamente un 5% de los pacientes presenten reacciones adversas a medicamentos (RAMs). Las RAMs notificadas con más frecuencia son diarrea y cefalea, apareciendo ambas en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En la tabla siguiente, las reacciones adversas notificadas con pantoprazol se agrupan según la siguiente clasificación de frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático. Raras: agranulocitosis Muy raras: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico. Raras: hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas y shock anafiláctico).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición. Raras: hiperlipidemia y elevación de los lípidos (triglicéridos, colesterol), cambios de peso. Frecuencia no conocida: hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia junto con hipomagnesemia, hipocaliemia.

Trastornos psiquiátricos. Poco frecuentes: trastornos del sueño Raras: depresión (y todos los agravamientos) Muy raras: desorientación (y todos los agravamientos) Frecuencia no conocida: alucinación, confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente)

Trastornos del sistema nervioso. Poco frecuentes: cefalea, vértigos Raras: trastorno del gusto. Frecuencia no conocida: Parestesia

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Apoderado

IF 2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

Trastornos oculares. Raras: trastornos de la visión / visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales. Frecuentes: Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos) Poco frecuentes: diarrea, náuseas / vómitos, distensión abdominal y meteorismo, estreñimiento, sequedad de boca, molestias y dolor abdominal. Frecuencia no conocida: Colitis microscópica.

Trastornos hepatobiliares. Poco frecuentes: aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas, y GT) Raras: aumento de la bilirrubina Frecuencia no conocida: lesión hepatocelular, ictericia, fallo hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes: sarpullido/exantema / erupción, prurito. Raras: urticaria; angioedema Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, fotosensibilidad, Lupus eritematoso cutáneo subagudo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. Poco frecuentes: fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (ver sección 4.4.) Raras: artralgia, mialgia. Frecuencia no conocida: Espasmo muscular como consecuencia de las alteraciones electrolíticas.

Trastornos renales y urinarios. No conocidas: nefritis intersticial (con posibilidad de fallo renal) *Trastornos del aparato reproductor y de la mama* Raras: ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Poco frecuentes: astenia, fatiga y malestar. Raras: aumento de la temperatura corporal, edema periférico.

SOBREDOSIFICACION:

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos. Exposición sistémica de hasta 240 mg, administrados por vía intravenosa durante 2 minutos, fueron bien toleradas. Pantoprazol no se dializa fácilmente debido a su amplia unión a proteínas plasmáticas. En caso de sobredosis con signos clínicos de intoxicación, no se hacen recomendaciones terapéuticas específicas, aparte del tratamiento sintomático y de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

MODO DE CONSERVACION

Blisters Aluminio/Aluminio: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C. Frascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno provisto de desecante: No requiere condiciones especiales de conservación.

PRESENTACIONES:

Blisters Aluminio/Aluminio: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos gastroresistentes. Frascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno provista de desecante: 28 comprimidos gastroresistentes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 58.393
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Aprobado

IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT



Elaborado en: Teva Pharma, S.L.U. Polígono Malpica c/ C, 4. 50016 Zaragoza (España).


Importado por: IVAX Argentina S.A.
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Aprobado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-109991572 PROSP 40mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 14:04:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 14:03:30 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR**“PANTOPRAZOL TEVA“
PANTOPRAZOL 20 mg
Comprimidos gastrorresistentes****Industria Española****Venta Bajo Receta****FORMULA**

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol sódico (equivalente a 20 mg de Pantoprazol) 22,55 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, fosfato disódico anhidro, manitol, hipromelosa, trietil citrato, carboximetilalmidón sódico, copolímero de ácido metacrílico - etil acrilato (1:1), óxido de hierro amarillo E-172 c.s.

ACCION TERAPEUTICA

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

INDICACIONES

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Enfermedad por reflujo gastro-esofágico sintomática. Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo.

Adultos: Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no selectivos, en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:**Farmacodinamia**

Pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido clorhídrico en el estómago mediante un bloqueo específico de la bomba de protones de las células parietales. Pantoprazol se transforma en su forma activa en el entorno de las células parietales donde inhibe a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa, es decir, en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada. En la mayoría de los pacientes el alivio de los síntomas se consigue tras 2 semanas de tratamiento. Como otros inhibidores de la bomba de protones y los antagonistas de los receptores H₂, el tratamiento con pantoprazol produce una reducción de la acidez en el estómago, y por tanto, un aumento de gastrina proporcional a la reducción de acidez. El aumento de gastrina es reversible. Como pantoprazol se une a la enzima en una zona distal a nivel del receptor celular, puede inhibir la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina y gastrina). El efecto es el mismo tanto si se administra por vía intravenosa como oral.

Los valores de gastrina en ayunas se incrementan con pantoprazol. Durante el tratamiento a corto plazo estos valores no exceden, en la mayoría de los casos del límite superior normal. Durante el tratamiento a largo plazo los niveles de gastrina se duplican en la mayoría de los casos. No obstante, solamente en casos aislados se han observado incrementos excesivos. Como consecuencia, durante el tratamiento a largo plazo, se ha observado en un número mínimo de casos un incremento de leve a moderado en el número de células endocrinas

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Apoderado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

específicas (ECL) en el estómago (de hiperplasia simple a adenomatosa). Sin embargo, según los estudios llevados a cabo hasta el momento, la formación de lesiones precursoras de carcinoma (hiperplasia atípica) o de carcinoides gástricos, que han sido descritas en experimentos animales, no se han encontrado en humanos.

Según los resultados de los estudios llevados a cabo en animales, no puede descartarse totalmente la influencia de un tratamiento a largo plazo superior a 1 año con pantoprazol, sobre los parámetros endocrinos del tiroides.

Farmacocinética

Absorción: Pantoprazol se absorbe rápidamente, obteniéndose concentraciones elevadas en plasma incluso después de una única dosis oral de 20 mg. Se consiguen unas concentraciones séricas máximas entre una media de aproximadamente 2,0-2,5 h después de la administración, y estos valores permanecen constantes tras la administración múltiple. La farmacocinética no varía después de una administración única o repetida. En el intervalo de dosis de 10 a 80 mg, la cinética de pantoprazol en plasma es lineal, tanto tras la administración oral, como intravenosa. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos fue de alrededor del 77%. La ingesta concomitante de alimento no influye sobre el AUC, la concentración sérica máxima y, por lo tanto, sobre la biodisponibilidad. Sólo la variabilidad del período de latencia se incrementará por la ingesta concomitante de alimento.

Distribución: La unión de pantoprazol a proteínas séricas es de alrededor del 98%. El volumen de distribución es de unos 0,15 l/kg.

Eliminación: La sustancia se metaboliza casi exclusivamente en el hígado. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 con la posterior conjugación de sulfato. Otra ruta metabólica incluye la oxidación mediante la enzima CYP3A4. La vida media terminal es de aproximadamente 1 h y el aclaramiento de unos 0,1 l/h/kg. Se han registrado algunos casos de individuos con retraso en la eliminación. Debido a la unión específica de pantoprazol a las bombas de protones de la célula parietal, la vida media de eliminación no se correlaciona con su duración de acción más prolongada (inhibición de la secreción ácida). La eliminación renal representa la principal vía de excreción (alrededor de un 80%) para los metabolitos de pantoprazol, el resto se excreta con las heces. El principal metabolito en suero y orina es desmetilpantoprazol que está conjugado con sulfato. La vida media del metabolito principal (alrededor de 1,5 h) no es mucho más larga que la de pantoprazol.

Características en pacientes/grupos especiales

Aproximadamente el 3% de la población europea tiene una deficiencia funcional de la enzima CYP2C19 y se les llama metabolizadores lentos. En estos individuos, el metabolismo de pantoprazol probablemente es catalizado en su mayor parte por la enzima CYP3A4. Tras la administración de una dosis única de 40 mg de pantoprazol, el promedio del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue alrededor de 6 veces mayor en metabolizadores lentos que en individuos con la enzima funcional CYP2C19 (metabolizadores extensivos). El promedio del pico de las concentraciones plasmáticas aumentó alrededor del 60%. Estas conclusiones no afectan a la posología de pantoprazol. No se requiere una reducción de la dosis cuando se administra pantoprazol a pacientes con función renal limitada (incluyendo pacientes en diálisis). Como en los sujetos sanos, la vida media de pantoprazol es corta. Solamente muy pequeñas cantidades de pantoprazol son dializadas. Aunque el principal metabolito presenta una vida media moderadamente retrasada (2 - 3 h), la excreción es, sin embargo, rápida y por eso no se produce acumulación.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Aprobado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Los comprimidos no deben masticarse ni partirse, y deben ser ingeridos enteros con algo de agua 1 hora antes de una de las comidas principales.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Síntomas de enfermedad por reflujo gastro-esofágico. La dosis oral recomendada es de un comprimido gastrorresistente de Pantoprazol Teva 20 mg al día. El alivio de los síntomas generalmente se logra después de un período de 2 a 4 semanas. Si no fuera suficiente, el alivio de los síntomas se conseguirá normalmente, después de un período adicional de 4 semanas. En pacientes en los cuales se ha conseguido el control o alivio de los síntomas, la reaparición de los mismos puede ser controlada con un régimen de tratamiento "a demanda" de 20 mg/día cuando sea necesario. En los pacientes en los que no se haya conseguido el adecuado control de los síntomas con el tratamiento "a demanda", se valorará el paso a un tratamiento continuo. Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo Para el tratamiento a largo plazo se recomienda una dosis de mantenimiento de un comprimido gastrorresistente de Pantoprazol Teva 20 mg al día, aumentándose a 40 mg de Pantoprazol al día si se produjera una recaída. Para este caso puede utilizarse Pantoprazol Teva 40 mg. Después de la curación de las recaídas puede de nuevo reducirse la dosis a 20 mg de Pantoprazol.

Adultos:

Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no selectivos, en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs. La dosis oral recomendada es de un comprimido gastrorresistente de Pantoprazol Teva 20 mg al día.

Población pediátrica. Niños menores de 12 años: No se recomienda el uso de Pantoprazol en niños menores de 12 años debido a que los datos de seguridad y eficacia son limitados en este grupo de edad.

Poblaciones especiales - Insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática grave no deberá superarse una dosis diaria de 20 mg de Pantoprazol.

Insuficiencia renal. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal. La dosis diaria no deberá superar los 40 mg de Pantoprazol.

Pacientes de edad avanzada. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. La dosis diaria no deberá superar los 40 mg de Pantoprazol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Pantoprazol, a los benzimidazoles sustituidos, o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia hepática. Se deberán monitorizar regularmente las enzimas hepáticas durante el tratamiento con Pantoprazol en pacientes con deterioro grave de la función hepática, en particular en el tratamiento a largo plazo. Se deberá interrumpir el tratamiento en caso de aumento de las enzimas hepáticas.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella

Apoderado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

Terapia combinada. En el caso de terapia combinada, se debe tener en cuenta la ficha técnica de los medicamentos asociados.

En presencia de síntomas de alarma. En presencia de cualquier síntoma de alarma (ej. pérdida de peso significativo no intencionado, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melenas) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica debe excluirse su malignidad ya que el tratamiento con Pantoprazol podría aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Se considerará el seguimiento de las investigaciones si los síntomas persisten a pesar de un tratamiento adecuado.

Administración conjunta con atazanavir. No se recomienda la administración conjunta de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. En caso de que no pueda evitarse la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones, se recomienda una monitorización clínica exhaustiva (e.j. carga viral) en combinación con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir. No deberá superarse la dosis de 20 mg de Pantoprazol al día.

Influencia en la absorción de vitamina B12.

Pantoprazol, como todos los medicamentos bloqueantes de la secreción de ácido, podría reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto deberá tenerse en cuenta en tratamientos a largo plazo en pacientes con déficit de vitamina B12 o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina, o en caso de que se observen síntomas clínicos al respecto.

Tratamiento a largo plazo. En tratamientos a largo plazo, especialmente cuando excedan un periodo de 1 año, los pacientes deberán permanecer bajo una vigilancia regular.

Infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias. Se podría esperar que Pantoprazol, como todos los inhibidores de la bomba de protones (IBPs), elevase los niveles de las bacterias normalmente presentes en las zonas superiores del tracto gastrointestinal. El tratamiento con Pantoprazol podría incrementar ligeramente el riesgo de padecer infecciones gastrointestinales causadas por bacterias tales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

Hipomagnesemia. Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como Pantoprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamento que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

Fracturas óseas Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Apoderado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS). Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con Pantoprazol Teva. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Pantoprazol 20 mg se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Efecto de Pantoprazol sobre la absorción de otros medicamentos. Debido a una profunda y larga duración de la inhibición de la secreción ácida gástrica, Pantoprazol puede reducir la absorción de fármacos con biodisponibilidad gástrica pH dependiente, e.j. algunos azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol y otros medicamentos como erlotinib.

Medicamentos para el tratamiento del VIH (atazanavir). La administración conjunta de atazanavir y otros medicamentos para el tratamiento del VIH cuya absorción es pH dependiente, con inhibidores de la bomba de protones, podría dar lugar a una disminución importante de la biodisponibilidad de estos medicamentos para el tratamiento del VIH y podría afectar a la eficacia de estos medicamentos. Por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta de inhibidores de la bomba de protones con atazanavir.

Anticoagulantes cumarínicos (fenprocumon o warfarina). Aunque en los estudios de farmacocinética clínica no se han observado interacciones durante la administración concomitante de fenprocumon o warfarina, se ha notificado algún caso aislado de cambios en el Índice Internacional Normalizado (IIN) en la etapa postcomercialización. Por esta razón, se aconseja monitorizar al paciente en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos (ej, fenprocumon o warfarina), realizando determinaciones del tiempo de protrombina/IIN cuando se inicie el tratamiento con Pantoprazol, cuando se interrumpa el mismo o cuando no se tome regularmente.

Metotrexato. Se ha informado del aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones. Se debe considerar una retirada temporal de Pantoprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato, por ejemplo en el tratamiento del cáncer o psoriasis.

Otros estudios de interacciones. Pantoprazol se metaboliza exhaustivamente en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 y otras rutas metabólicas incluida la oxidación mediante la enzima CYP3A4.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Apoderado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

Los estudios de interacción con fármacos que se metabolizan igualmente mediante estas rutas metabólicas, como carbamacepina, diazepam, glibenclamida, nifedipino y anticonceptivos orales que contengan levonorgestrel y etinilestradiol, no mostraron interacciones clínicas significativas. Los resultados de estudios sobre un registro de interacciones demuestran que Pantoprazol no tiene efecto sobre el metabolismo de sustancias activas metabolizadas mediante las enzimas CYP1A2 (tales como cafeína, teofilina), CYP2C9 (tales como piroxicam, diclofenaco, naproxeno), CYP2D6 (como metoprolol), CYP2E1 (como etanol), o no interfiere con p-glicoproteínas asociadas a la absorción de digoxina. No se presentaron tampoco interacciones con antiácidos administrados concomitantemente. También se han realizado estudios de interacción administrando Pantoprazol de forma concomitante con antibióticos (claritromicina, metronidazol y amoxicilina). No se han hallado interacciones clínicamente significativas.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de Pantoprazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. Pantoprazol no deberá utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia: En estudios en animales se ha mostrado la excreción de Pantoprazol en la leche materna. Se ha notificado que en humanos Pantoprazol se excreta en la leche materna. Por lo tanto, la decisión de continuar o interrumpir la lactancia o el tratamiento con Pantoprazol, se deberá realizar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Pantoprazol para las madres.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Pueden aparecer reacciones adversas tales como vértigos y trastornos de la visión. En ese caso los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede esperarse que aproximadamente un 5% de los pacientes presenten reacciones adversas a medicamentos (RAMs). Las RAMs notificadas con más frecuencia son diarrea y cefalea, apareciendo ambas en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En la tabla siguiente, las reacciones adversas notificadas con Pantoprazol se agrupan según la siguiente clasificación de frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático. Raras: agranulocitosis. Muy raras: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico. Raras: hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas y shock anafiláctico).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición. Raras: hiperlipidemia y elevación de los lípidos (triglicéridos, colesterol), cambios de peso. Frecuencia no conocida: hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia junto con hipomagnesemia, hipocaliemia.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Apoderado

IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT

Trastornos psiquiátricos. Poco frecuentes: trastornos del sueño Raras: depresión (y todos los agravamientos) Muy raras: desorientación (y todos los agravamientos) Frecuencia no conocida: alucinación, confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente)

Trastornos del sistema nervioso. Poco frecuentes: cefalea, vértigos Raras: trastorno del gusto. Frecuencia no conocida: Parestesia

Trastornos oculares. Raras: trastornos de la visión / visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales. Frecuentes: Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos) Poco frecuentes: diarrea, náuseas / vómitos, distensión abdominal y meteorismo, estreñimiento, sequedad de boca, molestias y dolor abdominal. Frecuencia no conocida: Colitis microscópica

Trastornos hepatobiliares. Poco frecuentes: aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas, γ GT) Raras: aumento de la bilirrubina Frecuencia no conocida: lesión hepatocelular, ictericia, fallo hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes: sarpullido/exantema / erupción, prurito. Raras: urticaria; angioedema Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, fotosensibilidad, Lupus eritematoso cutáneo subagudo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. Poco frecuentes: fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (ver sección 4.4.) Raras: artralgia, mialgia. Frecuencia no conocida: Espasmo muscular como consecuencia de las alteraciones electrolíticas.

Trastornos renales y urinarios. No conocidas: nefritis intersticial (con posibilidad de fallo renal) **Trastornos del aparato reproductor y de la mama** Raras: ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Poco frecuentes: astenia, fatiga y malestar. Raras: aumento de la temperatura corporal, edema periférico.

SOBREDOSIFICACION:

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos. Exposición sistémica de hasta 240 mg, administrados por vía intravenosa durante 2 minutos, fueron bien toleradas. Pantoprazol no se dializa fácilmente debido a su amplia unión a proteínas plasmáticas. En caso de sobredosis con signos clínicos de intoxicación, no se hacen recomendaciones terapéuticas específicas, aparte del tratamiento sintomático y de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

MODO DE CONSERVACION

Blister Aluminio/Aluminio: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C. Frascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno provista de desecante: No requiere condiciones especiales de conservación.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella

Apoderado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT



PRESENTACIONES:

Blister Aluminio/Aluminio: Envases conteniendo 7 y 28 comprimidos gastrorresistentes.
Frascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno provista de desecante: 28 comprimidos gastrorresistentes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 58.393
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Teva Pharma, S.L.U. Polígono Malpica c/ C, 4. 50016 Zaragoza (España).


Importado por: IVAX Argentina S.A.
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
Marcelo Nocella
Apoderado
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-109991572 PROSP 20mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 14:03:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 14:03:52 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

"PANTOPRAZOL TEVA"
PANTOPRAZOL 20 mg
Comprimidos gastrorresistentes

Industria Española

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol sódico (equivalente a 20 mg de Pantoprazol) 22,55 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, fosfato sódico dibásico anhidro, manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, citrato de trietilo, carboximetilalmidón sódico tipo A, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), óxido de hierro amarillo c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

El Pantoprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones, un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino. Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para:

- Tratamiento de síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) causada por el reflujo del ácido desde el estómago.
- Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago acompañada de regurgitación ácida del estómago).

En adultos para prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, por ejemplo, ibuprofeno) en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con este tipo de fármacos.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR PANTOPRAZOL TEVA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar PANTOPRAZOL TEVA?

No debe utilizar este medicamento si:

- Es alérgico al pantoprazol, a los benzimidazoles sustituidos, o a alguno de los excipientes.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado

- Es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (ejemplo: omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Está embarazada o durante la lactancia.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar PANTOPRAZOL TEVA?

Informe a su médico 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 pantoprazol. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.
- Tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento con pantoprazol durante un largo periodo de tiempo. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.
- Está tomando algún medicamento que contenga atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- Alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a pantoprazol para reducir la acidez del estómago.
- 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 pantoprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Tiene previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A
-

Comunique inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- Pérdida inintencionada de peso, vómitos repetidos, dificultad para tragar, sangre en el vómito, aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia), sangre en sus deposiciones, diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado pantoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa, dolor de pecho, dolor de estómago Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar una enfermedad maligna debido a que pantoprazol puede enmascarar los síntomas del cáncer y retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.
- Si usted toma pantoprazol 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.

¿Puedo tomar PANTOPRAZOL con otros medicamentos?

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF: 2019-110149193-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Pantoprazol Teva puede influir en la eficacia de otros medicamentos, por este motivo, 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 cancer), ya que Pantoprazol puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.
- Warfarina y fenprocumon, los cuales afectan a la coagulación de la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales.
- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Metrotexato (utilizado para tratar artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con pantoprazol.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

¿CÓMO DEBO TOMAR PANTOPRAZOL?

Tome pantoprazol exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración.

Tome los comprimidos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua, 1 hora antes de una comida. A no ser que su médico le haya indicado otra pauta, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar): La dosis recomendada es de un comprimido al día. Esta dosis, por lo general, proporciona un alivio en un plazo de 2-4 semanas y si no, como máximo, a las 4 semanas siguientes. Su médico le indicará cuánto tiempo debe seguir tomando el medicamento. Posteriormente, cualquier síntoma que se repita puede controlarse cuando sea necesario, tomando un comprimido al día.

Para el tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo. La dosis recomendada es de un comprimido al día. Si la enfermedad volviera a aparecer su médico podrá duplicarle la dosis, en cuyo caso puede tomar pantoprazol 40 mg, una vez al día. Tras la curación, puede reducir la dosis de nuevo a un comprimido de 20 mg al día.

Adultos: para la prevención de úlceras de duodeno y estómago en pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINEs. La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Grupos especiales de pacientes: si sufre problemas moderados o graves en el hígado, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg al día.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado

Si Ud tiene más de 65 años o sufre problemas de deterioro del funcionamiento de sus riñones, no debe tomar más de 2 comprimidos de 20 mg al día (40 mg).

Uso en niños y adolescentes Niños (menores de 12 años): no se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO O INTERRUMPO LA TOMA?

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

No deje de tomar estos comprimidos sin consultar antes con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si usted ha tomado más comprimidos de la dosis recetada, contacte a su médico o vaya al hospital inmediatamente. Recuerde que debe tener la caja con usted para que quede claro qué medicamentos ha tomado. También puede comunicarse a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER PANTOPRAZOL?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación, se clasifica de la siguiente forma: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara):** 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):** 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):** 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 con dolor ocasional al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones).

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes:** Pólipos benignos en el estómago
- **Poco frecuentes:** dolor de cabeza; vértigo; diarrea; sensación de mareo, náuseas, 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. Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF 2019-140149193-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado

durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

- **Raros:** distorsión 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; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- **Muy raros:** desorientación.
- **Frecuencia no conocida:** Alucinación, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), disminución de los niveles de sodio en la sangre, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente
- Si usted está tomando Pantoprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. 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 puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:

- **Poco frecuentes:** Aumento de las enzimas del hígado.
- **Raros:** Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre, descenso brusco de los leucocitos granulares circulantes.
- **Muy raros:** 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; coexistencia de una reducción anómala del número de glóbulos rojos, leucocitos así como de plaquetas.

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.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR PANTOPRAZOL?

Blíster Aluminio/Aluminio: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.
Fascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno provista de desecante: No requiere condiciones especiales de conservación.

PRESENTACIONES:

Blíster Aluminio/Aluminio: Envases conteniendo 7 y 28 comprimidos gastrorresistentes.
Fascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno provista de desecante: 28 comprimidos gastrorresistentes.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2019-110142103-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 58.393
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Teva Pharma, S.L.U. Polígono Malpica c/ C, 4. 50016 Zaragoza (España).

Importado por: IVAX Argentina S.A.
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2019-T10149193-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-109991572 INF PAC 20mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 14:03:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 14:04:36 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

“PANTOPRAZOL TEVA” PANTOPRAZOL 40 mg Comprimidos gastrorresistentes

Industria Española

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol sódico (equivalente a 40 mg de Pantoprazol) 45,1 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, fosfato disódico anhidro, manitol, hipromelosa, trietil citrato, carboximetilalmidón sódico, copolímero de ácido metacrílico - etil acrilato (1:1), óxido de hierro amarillo E-172 c.s.p.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

El pantoprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones, un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino. Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para esofagitis por reflujo, y sólo en adultos para úlcera gástrica y duodenal, úlcera por H. pylori asociada a tratamiento con los antibióticos correspondientes y Síndrome de Zollinger- Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR PANTOPRAZOL TEVA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar PANTOPRAZOL TEVA?

No debe utilizar este medicamento si:

- Es alérgico al pantoprazol, a los benzimidazoles sustituidos, o a alguno de los excipientes.
- Es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (ejemplo: omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Está embarazada o durante la lactancia.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar PANTOPRAZOL TEVA?

Informe a su médico 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


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
IF 2012-T10149193-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado

de las enzimas hepáticas, especialmente cuando esté en tratamiento a largo plazo con pantoprazol. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.

- Tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento con pantoprazol durante un largo periodo de tiempo. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.
- Está tomando algún medicamento que contenga atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- Alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a pantoprazol para reducir la acidez del estómago.
- 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 pantoprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Tiene previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A
-

Comuníquese inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas:


- Pérdida inintencionada de peso, vómitos repetidos, dificultad para tragar, sangre en el vómito, aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia), sangre en sus deposiciones, diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado pantoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa, dolor de pecho, dolor de estómago. Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar una enfermedad maligna debido a que pantoprazol puede enmascarar los síntomas del cáncer y retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.
- Si usted toma pantoprazol 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.

¿Puedo tomar PANTOPRAZOL con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Pantoprazol Teva puede influir en la eficacia de otros medicamentos, por este motivo, informe a su médico si está tomando:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
IF 2019270149193-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cancer), ya que Pantoprazol puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.
- Warfarina y fenprocumon, los cuales afectan a la coagulación de la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales.
- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Metrotexato (utilizado para tratar artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con pantoprazol.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

¿CÓMO DEBO TOMAR PANTOPRAZOL?

Tome pantoprazol exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración.

Tome los comprimidos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua, 1 hora antes de una comida. A no ser que su médico le haya indicado otra pauta, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento de esofagitis por reflujo:
La dosis recomendada es de un comprimido al día. Su médico podrá indicarle un aumento a 2 comprimidos 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 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 de pantoprazol. Tome el primer comprimido de pantoprazol 1 hora antes del desayuno y el segundo 1 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 de duodeno:

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

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe 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 al día. Tome los dos comprimidos 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 al


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2019-170149195-APN-DGA#ANMAT
Marcela Nocella
Apoderado

día, deberá tomar los comprimidos repartidos en dos veces al día. Si se le prescribe más de cuatro comprimidos al día, se le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

Grupos especiales de pacientes: Si padece problemas de riñón, o problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar pantoprazol para la eliminación de *Helicobacter pylori*. Si sufre problemas graves en el hígado, no deberá tomar más de un comprimido de 20 mg de pantoprazol al día (para este caso están disponibles comprimidos de 20 mg de pantoprazol).

Si Ud tiene más de 65 años o sufre problemas de deterioro del funcionamiento de sus riñones, no debe tomar más de 1 comprimido de 40 mg al día.

Uso en niños y adolescentes Niños (menores de 12 años): no se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO O INTERRUMPO LA TOMA?

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

No deje de tomar estos comprimidos sin consultar antes con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?


Si usted ha tomado más comprimidos de la dosis recetada, contacte a su médico o vaya al hospital inmediatamente. Recuerde que debe tener la caja con usted para que quede claro qué medicamentos ha tomado. También puede comunicarse a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER PANTOPRAZOL?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación, se clasifica de la siguiente forma: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara):** 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):** ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado)


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2019-110149193-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado

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):** 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 con dolor ocasional al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones).

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes:** Pólipos benignos en el estómago
- **Poco frecuentes:** dolor de cabeza; vértigo; diarrea; sensación de mareo, náuseas, 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. Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).
- **Raros:** distorsión 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; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- **Muy raros:** desorientación
- **Frecuencia no conocida:** Alucinación, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), disminución de los niveles de sodio en la sangre, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente

Si usted está tomando pantoprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. 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 puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:

- **Poco frecuentes:** Aumento de las enzimas del hígado
- **Raros:** Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre, descenso brusco de los leucocitos granulares circulantes.
- **Muy raros:** Reducción del número de plaquetas que podría producir sangrado o más hematomas de lo habitual; reducción del número de glóbulos blancos que podría

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
IF-2019-170149193-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado

conducir a infecciones más frecuentes; coexistencia de una reducción anómala del número de glóbulos rojos, leucocitos así como de plaquetas.

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.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR PANTOPRAZOL?

Blister Aluminio/Aluminio: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.
Fascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno provista de desecante: No requiere condiciones especiales de conservación.

PRESENTACIONES:

Blister Aluminio/Aluminio: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos gastroresistentes.
Fascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno provista de desecante: 28 comprimidos gastroresistentes.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 58.393
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Teva Pharma, S.L.U. Polígono Malpica c/ C, 4. 50016 Zaragoza (España).

Importado por: IVAX Argentina S.A.
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)


“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
IF 2019/110149193-APN-DGA#ANMAT
Marcelo Nocella
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-109991572 INF PAC 40mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 14:04:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 14:04:55 -03:00