



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-51975364-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-51975364-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PEPTAZOL 20 – PEPTAZOL 40 / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: PEPTAZOL 20: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg; PEPATAZOL 40: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg; aprobado por Certificado N° 45.369.

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 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 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PEPTAZOL 20 – PEPTAZOL 40 / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: PEPTAZOL 20: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg; PEPATAZOL 40: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-32102493-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-32102624-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.369, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-51975364-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 00:25:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 00:25:56 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PEPTAZOL® 20

PEPTAZOL® 40

PANTOPRAZOL

Comprimidos Recubiertos

Comprimidos gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Peptazol® 20: cada comprimido recubiertos contiene: pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg.

Excipientes: estearato de calcio 3,0 mg, povidona K 90 2,0 mg, crospovidona 2,0 mg, carbonato de sodio 8,0 mg, manitol granulado c.s.p. 110,0 mg, Opadry QX White (321A180025) 3,3 mg (Copolímero de macrogol (PEG), alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilcaptrato de glicerol, alcohol polivinílico), Laca II (Recubrimiento Entérico): Acryl-Eze II White (493Z180022) 11,5 mg (Copolímero de ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, poloxamer 407, silicato de calcio, bicarbonato de sodio. lauril sulfato de sodio), Colorante Amarillo Tartrazina 44,0 mcg, Dimetilpolisiloxano Activado 30,0 mcg.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Peptazol® 40: cada comprimido gastrorresistente contiene: pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 40 mg.

Excipientes: estearato de calcio 6,0 mg, povidona K 90 4,0 mg, crospovidona 4,0 mg, carbonato de sodio 16,0 mg, manitol granulado c.s.p 220,0 mg, colorante amarillo de tartrazina, dimetilpolisiloxano activado, Opadry QX White (321A180025) 6,6 mg (Copolímero de macrogol (PEG), alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilcaptrato de glicerol, alcohol polivinílico), Laca II (Recubrimiento Entérico): Acryl-Eze II White (493Z180022) 23,0 mg (Copolímero de ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, poloxamer 407, silicato de calcio, bicarbonato de sodio. lauril sulfato de sodio), Colorante Amarillo Tartrazina 88,0 mcg, Dimetilpolisiloxano Activado 60,0 mcg.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante

ACCIÓN TERAPÉUTICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARCOYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica. (AO2B).

INDICACIONES

PEPTAZOL® 20

Adultos y adolescentes a partir de los 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 los pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs.

PEPTAZOL® 40

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años:

- Esofagitis por reflujo.

Adultos.

- Erradicación de *Helicobacter pylori* (H. pylori) en combinación con terapia antibiótica.
- Úlcera gástrica y duodenal.
- Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción:

El pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción del ácido clorhídrico en el estómago mediante un bloqueo específico de la bomba de protones de las células parietales.

El 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 del 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 en gastrina es reversible. Como el

pantoprazol se une a la enzima en una zona distal a nivel del receptor celular, puede inhibir la secreción del 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.

Efectos farmacodinámicos: los valores de gastrina en ayunas se incrementan con el pantoprazol. Durante el tratamiento a corto plazo estos valores no exceden en la mayoría de los casos el 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 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 carcinoide (hiperplasia atípica) o de carcinoides gástricos, que han sido descritas en experimentos animales, no se han encontrado en los 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 de la tiroides.

Durante el tratamiento con antisecretores, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción del ácido. La CgA también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de las concentraciones de Cromogranina A (CgA) puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos.

Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 días y 2 semanas antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBPs), vuelvan a su intervalo de referencia.

Farmacocinética:

Absorción: el pantoprazol se absorbe rápidamente, obteniéndose concentraciones elevadas en plasma incluso después de una única dosis oral de 20 mg. Se consiguen concentraciones séricas máximas entre 1-1,5 µg/ml con una media de aproximadamente 2,0-2,5 h después de la administración, y estos valores permanecen constantes tras la administración múltiple. Después de una única dosis oral de 40 mg; el pantoprazol también se absorbe rápidamente, obteniéndose concentraciones elevadas en el plasma. Se consiguen concentraciones séricas

máximas entre 2-3 $\mu\text{g/ml}$ con 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 del 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 los alimentos.

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

Biotransformación: 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 el citocromo CYP3A4.

Eliminación: 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 del 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 del pantoprazol, el resto se excreta con las heces. El principal metabolito en el suero y en la orina es el desmetilpantoprazol que está conjugado con sulfato. La vida media del metabolito principal (alrededor de 1,5 h) no es mucho más larga que la del pantoprazol.

Poblaciones especiales.

Metabolizadores lentos: 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 del pantoprazol probablemente es catalizado en su mayor parte por el citocromo 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 los metabolizadores lentos que en los individuos con el citocromo funcional CYP2C19 (metabolizadores extensivos). El promedio del pico de las concentraciones plasmáticas aumentó alrededor del 60%. Estas conclusiones no afectan a la posología del pantoprazol.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Insuficiencia renal: 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 del pantoprazol es breve, solamente muy pequeñas cantidades del 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.

Insuficiencia hepática (con dosis de 20 mg): aunque para los pacientes con cirrosis hepática (clases A y B según la clasificación de Child-Pugh) los valores de vida media aumentan entre 3 y 6 h y los valores AUC aumentan en un factor de 3-5, la concentración máxima en suero sólo se incrementa ligeramente, en un factor de 1,3 en comparación con sujetos sanos.

Con dosis de 40 mg: aunque para los pacientes con cirrosis hepática (clases A y B según la clasificación de Child-Pugh) los valores de vida media aumentan entre 7 y 9 h y los valores AUC aumentan en un factor de 5 - 7, la concentración máxima en suero sólo se incrementa ligeramente, en un factor de 1,5 en comparación con los sujetos sanos.

Edad avanzada: no es clínicamente relevante el ligero incremento en el AUC y Cmax en voluntarios de edad avanzada, en comparación con los voluntarios jóvenes.

Población pediátrica: tras la administración de dosis únicas orales de 20 mg o 40 mg de pantoprazol a niños de edades comprendidas entre los 5 y los 16 años, se observaron valores de AUC y Cmax que estaban en el rango de los valores correspondientes en adultos. Tras la administración de dosis únicas i.v. de 0,8 o 1,6 mg/kg de pantoprazol a niños de edades comprendidas entre los 2 y los 16 años no se observó una asociación significativa entre la aclaración del pantoprazol y la edad o el peso. Los valores del AUC y el volumen de distribución fueron proporcionales a los datos en los adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad no revelan un riesgo especial para los seres humanos.

En un estudio de carcinogénesis llevado a cabo durante dos años en ratas se encontraron neoplasias neuroendocrinas. Además, se hallaron papilomas de células escamosas en los estómagos de las ratas. El mecanismo que conduce a la formación de carcinoides gástricos por benzimidazoles sustituidos ha sido investigado cuidadosamente, y se ha llegado a la conclusión de que es una reacción secundaria a los niveles séricos masivamente elevados de gastrina, que se presentan en la rata durante el tratamiento crónico con dosis elevadas.

En los estudios de dos años llevados a cabo en roedores, se observó un aumento de tumores hepáticos en ratas y en ratones hembras y se interpretó que se debía a la alta tasa de metabolización hepática del pantoprazol.

Se observó un ligero aumento de cambios neoplásicos en la tiroides en el grupo de ratas que recibieron las dosis más elevadas (200 mg/Kg). La aparición de estas neoplasias está asociada con los cambios inducidos por el pantoprazol en la degradación de tiroxina en el hígado de la rata. Como la dosis terapéutica en el hombre es baja, no se esperan efectos secundarios en las glándulas tiroideas.

En estudios de reproducción en animales se ha observado una ligera fetotoxicidad a dosis superiores a 5 mg/kg. Las investigaciones no han revelado evidencias de alteraciones en la fertilidad o efectos teratogénicos.

Se investigó en la rata el paso del pantoprazol a través de la placenta, detectándose un incremento en la gestación avanzada. Como resultado, la concentración del pantoprazol en el feto se elevó poco antes del nacimiento.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

PEPTAZOL® 20

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

- Síntomas de enfermedad por reflujo gastro-esofágico: la dosis oral recomendada es de un comprimido al día. El alivio de los síntomas generalmente se logra luego de un período de 2 a 4 semanas. Si no fuera suficiente, el alivio de los síntomas se conseguirá, normalmente, luego de un período adicional de 4 semanas. En los 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 20 mg/día cuando sea necesario. En los pacientes en los que no se haya conseguido el control adecuado de los síntomas, 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 al día, aumentándose a 40 mg de pantoprazol al día si se produjera una recaída. 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 los pacientes de riesgo que necesitan tratamiento

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

continuado con AINEs: la dosis oral recomendada es de un comprimido gastroresistente de 20 mg al día.

PEPTAZOL® 40

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

- Esofagitis por reflujo: la dosis habitual es de un comprimido al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (dos comprimidos 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:

- Erradicación de H.pylori en combinación con dos antibióticos adecuados: en los pacientes con úlcera duodenal y gástrica asociadas a H. pylori, la erradicación del microorganismo se logra con una terapia combinada. Se deberán tener en cuenta las guías locales oficiales (por 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, dos veces al día + 1.000 mg de amoxicilina dos veces al día + 500 mg de claritromicina dos veces al día.
 - b) 1 comprimido, 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, dos veces al día + 1.000 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 para la erradicación de la infección por H. pylori, el segundo comprimido de pantoprazol se deberá tomar 1 hora antes de la cena. En general, la terapia combinada se implementa durante 7 días y se puede prolongar hasta dos semanas. Si para conseguir la curación de las úlceras se instala un tratamiento más prolongado con pantoprazol, se deberá 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 con las siguientes dosis:

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARCOYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

- Tratamiento de úlcera gástrica: un comprimido al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos 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 al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (aumento a dos comprimidos 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.
- Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas: el tratamiento a largo plazo de los pacientes con enfermedades hipersecretoras patológicas incluyendo el Síndrome de Zollinger Ellison debe iniciarse con una dosis diaria de 80 mg (2 comprimidos de pantoprazol 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 de otras enfermedades hipersecretoras patológicas no se encuentra establecida y debe adaptarse según necesidades clínicas.

Poblaciones especiales:

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

Insuficiencia Hepática: en los pacientes con insuficiencia hepática grave no debe excederse la dosis diaria de 20 mg de pantoprazol. En los pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave no debe utilizarse la terapia combinada con pantoprazol para la erradicación de *H. pylori*, ya que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada en estos pacientes.

Insuficiencia Renal: no es necesario el ajuste de la dosis en los pacientes con deterioro de la función renal. En los pacientes con deterioro de la función renal no debe utilizarse la terapia

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

combinada con pantoprazol para la erradicación de H. pylori, ya que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada: no es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con edad avanzada.

Forma de administración.

Los comprimidos no deben masticarse ni partirse, y deben ser ingeridos por vía oral enteros con un poco de agua, 1 hora antes de una de las comidas principales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS

- Presencia de síntomas de alarma: en presencia de cualquier síntoma de alarma (por ej.: pérdida de peso significativo, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melenas) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica debe excluirse su malignidad. Se considerará el seguimiento de las investigaciones si los síntomas persisten a pesar de un tratamiento adecuado.
- Terapia combinada: en el caso de la terapia combinada, se debe tener en cuenta el prospecto de los medicamentos asociados.
- Administración conjunta con atazanavir: no se recomienda la administración conjunta del pantoprazol con los inhibidores de la proteasa del VIH, tales como atazanavir, debido a que se produce una reducción significativa de su biodisponibilidad ya que la absorción de éstos depende del pH ácido intra-gástrico. 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 (por ej.: 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: el pantoprazol, como todos los medicamentos bloqueantes de la secreción del ácido, podría reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto debería tenerse en cuenta en los tratamientos a largo plazo en aquellos pacientes con déficit de vitamina B12, en los pacientes con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina, o en caso de que se observen síntomas clínicos al respecto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

- Tratamiento a largo plazo: en los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando excedan un periodo de 1 año, los pacientes deberán permanecer bajo una vigilancia regular.
- Hipomagnesemia: se han notificado casos graves de hipomagnesemia en los pacientes tratados con IBPs, como el 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 IBPs con digoxina o medicamentos que pueden producir hipomagnesemia (por ej.: los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBPs y periódicamente durante el mismo.
- Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral: los IBPs 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 los 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.
- Infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias: se podría esperar que el pantoprazol, como todos los inhibidores de la bomba de protones (IBPs), eleve 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*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

PRECAUCIONES

- Insuficiencia Hepática: en los pacientes con insuficiencia hepática grave, durante el período de tratamiento con pantoprazol, deberán monitorizarse regularmente las enzimas hepáticas especialmente en el uso a largo plazo. Se deberá interrumpir el tratamiento en caso de aumento de las enzimas hepáticas.
- Administración conjunta con AINEs: el uso del pantoprazol 20 mg para la prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

(AINEs) no selectivos, debe estar restringido a los pacientes que requieren tratamiento continuado con AINEs y presentan un elevado riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales. Este riesgo elevado debe ser evaluado según los factores de riesgo individuales, por ej.: edad avanzada (> 65 años), antecedente de úlcera gástrica o duodenal o sangrado en el tracto gastrointestinal superior.

- Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): los inhibidores de la bomba de protones se asocian muy infrecuentemente con casos 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 el pantoprazol. 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 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

- Medicamentos con farmacocinética de absorción dependiente del pH: debido a una inhibición prolongada de la secreción ácida gástrica, el pantoprazol puede interferir en la absorción de fármacos con biodisponibilidad gástrica pH dependiente, por ej.: algunos azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol y otros medicamentos como erlotinib.
- Inhibidores de la proteasa del VIH: la administración conjunta de atazanavir y otros medicamentos para el tratamiento del VIH cuya absorción es pH dependiente, con los 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.

En caso de que no pueda evitarse la combinación de los inhibidores de la proteasa del VIH con inhibidores de la bomba de protones, se recomienda una estrecha supervisión médica (por ej.: carga viral). No debe superarse la dosis de 20 mg de pantoprazol al día. También podría requerirse un ajuste de la dosis administrada de los inhibidores de la proteasa del VIH.

- Anticoagulantes cumarínicos (fenprocumon o warfarina): aunque en los estudios de farmacocinética clínica no se han observado interacciones durante la administración concomitante de fenprocumón o warfarina, se han notificado casos aislados de cambios en la Razón Internacional Normalizada (RIN) en la etapa post-comercialización. Por esta razón, se aconseja monitorizar al paciente en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos, realizando determinaciones del tiempo de protrombina/RIN cuando se inicie el tratamiento con pantoprazol, cuando se interrumpa el mismo o cuando no se tome regularmente. Los aumentos en la RIN y el tiempo de protrombina pueden provocar hemorragias anómalas e incluso la muerte.
- Metotrexato: se ha notificado que el uso concomitante de altas dosis de metotrexato (por ej.: 300 mg) e inhibidores de la bomba de protones, incrementa los niveles de metotrexato en algunos pacientes. Por lo tanto, cuando se utilizan altas dosis de metotrexato, por ejemplo, en cáncer y psoriasis, puede ser necesaria una retirada temporal del pantoprazol.

Otros estudios de interacciones:

- El pantoprazol se metaboliza exhaustivamente en el hígado mediante el sistema enzimático del 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 interacciones demuestran que el pantoprazol no tiene efecto sobre el metabolismo de las sustancias activas metabolizadas mediante los citocromos 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 interacciones con antiácidos administrados concomitantemente.
- No se puede descartar que se produzca una interacción entre el pantoprazol y los medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema enzimático.
- Se han realizado estudios de interacción administrando pantoprazol de forma concomitante con antibióticos (claritromicina, metronidazol y amoxicilina). No se han hallado interacciones clínicamente significativas.
- Medicamentos que inhiben o inducen el citocromo CYP2C19: los inhibidores del citocromo CYP2C19 como la fluvoxamina, pueden aumentar la exposición sistémica al pantoprazol.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Se debe considerar una reducción en la dosis para los pacientes en tratamiento a largo plazo con altas dosis de pantoprazol o en aquellos pacientes con insuficiente hepática.

- Los medicamentos inductores de los citocromos CYP2C19 y CYP3A4 como la rifampicina y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de los IBPs que son metabolizados a través de estos sistemas enzimáticos.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: existen algunos datos en mujeres embarazadas (entre 300-1.000 resultados de embarazos) que indican que no existen malformaciones fetales/neonatales por toxicidad con pantoprazol. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en los seres humanos. El pantoprazol no deberá utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia: en estudios en animales se ha mostrado la excreción del pantoprazol por la leche materna. Se ha notificado que en humanos el 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.

Fertilidad: no existe evidencia de alteraciones en la fertilidad después de la administración del pantoprazol en estudios llevados a cabo con animales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: el pantoprazol no tiene ninguna influencia o ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o 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.

REACCIONES ADVERSAS

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

b) Tabla con lista de reacciones adversas: en la siguiente tabla, las reacciones adversas notificadas con el pantoprazol se agrupan según la siguiente clasificación de frecuencias.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

No es posible aplicar ninguna frecuencia de reacción adversa para todas las reacciones adversas notificadas tras la experiencia post-comercialización, por lo que se mencionan como frecuencia "no conocida".

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Frecuencia Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Agranulocitosis	Trombocitopenia; leucopenia; pancitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico.			Hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas y shock anafiláctico)		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Hiperlipidemia y elevación de los lípidos (triglicéridos, colesterol); cambios de peso		Hiponatremia Hipomagnesemia, Hipocalcemia (1), hipopotasemia
Trastornos psiquiátricos		Trastornos del sueño	Depresión (y todos los agravamientos)	Desorientación (y todos los agravamientos)	Alucinación; confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente)
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea; vértigos	Alteraciones del gusto		Parestesia
Trastornos oculares			Trastornos de la visión / visión borrosa		

Trastornos gastrointestinales	Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)	Diarrea; náuseas/vómitos; distensión abdominal y meteorismo; estreñimiento; sequedad de la boca; molestias y dolor abdominal			Colitis microscópica
Trastornos hepatobiliares		Aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas, γ -GT)	Aumento de la bilirrubina		Lesión hepatocelular; ictericia; fallo hepatocelular
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sarpullido/exantema/erupción; prurito	Urticaria; angioedema		Síndrome de Stevens-Johnson; síndrome de Lyell; eritema multiforme; fotosensibilidad; Lupus eritematoso cutáneo subagudo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral	Artralgia, mialgia		Espasmos musculares (2)
Trastornos renales y urinarios					Nefritis intersticial (con posible progresión a fallo renal)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Ginecomastia		

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia, fatiga y malestar	Aumento de la temperatura corporal, edema periférico		
---	--	----------------------------	--	--	--

- (1) Hipocalcemia en asociación con hipomagnesemia.
- (2) Espasmos musculares como una consecuencia de la alteración de los electrolitos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen síntomas de sobredosis en los humanos.

La exposición sistémica de hasta 240 mg, administrados por vía intravenosa durante 2 minutos, fueron bien toleradas. El pantoprazol no se dializa fácilmente debido a su amplia unión a las 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 Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Peptazol® 20: envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Siendo las dos últimas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Peptazol® 40: envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes. Siendo las dos últimas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo del calor (no mayor a 30° C) y de la humedad excesiva.

Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.369

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-51975364- Q. MONTPELLIER - Prospectos - Certificado N45.369.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 14:28:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 14:28:39 -03:00

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

PEPTAZOL® 20

PEPTAZOL® 40

PANTOPRAZOL

Comprimidos recubiertos

Comprimidos gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

PEPTAZOL® 20 - 40

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN

Peptazol® 20: cada comprimido recubierto contiene: pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg.

Excipientes: estearato de calcio 3,0 mg, povidona K 90 2,0 mg, crospovidona 2,0 mg, carbonato de sodio 8,0 mg, manitol granulado c.s.p. 110,0 mg, Opadry QX White (321A180025) 3,3 mg (Copolímero de macrogol (PEG), alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilcaptrato de glicerol, alcohol polivinílico), Laca II (Recubrimiento Entérico): Acryl-Eze II White (493Z180022) 11,5 mg (Copolímero de ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, poloxamer 407, silicato de calcio, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio), Colorante Amarillo Tartrazina 44,0 mcg, Dimetilpolisiloxano Activado 30,0 mcg.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Peptazol® 40: cada comprimido gastrorresistente contiene: pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 40 mg.

Excipientes: estearato de calcio 6,0 mg, povidona K 90 4,0 mg, crospovidona 4,0 mg, carbonato de sodio 16,0 mg, manitol granulado c.s.p. 220,0 mg, colorante amarillo de tartrazina, dimetilpolisiloxano activado, Opadry QX White (321A180025) 6,6 mg (Copolímero de macrogol (PEG), alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilcaptrato de glicerol, alcohol polivinílico), Laca II (Recubrimiento Entérico): Acryl-Eze II White (493Z180022) 23,0 mg (Copolímero de ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, poloxamer 407, silicato de

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARCOYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

calcio, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio), Colorante Amarillo Tartrazina 88,0 mcg, Dimetilpolisiloxano Activado 60,0 mcg.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

1.- ¿QUÉ ES PEPTAZOL® 20 - 40 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Peptazol® 20 - 40 es un inhibidor selectivo de la "bomba de protones", un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en el estómago. Se utiliza para el tratamiento de las enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino.

Peptazol® 20 se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 12 años para:

- El tratamiento de los 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.
- El tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago acompañada de regurgitación ácida del estómago).

Adultos:

- Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, por ejemplo, ibuprofeno) en los pacientes de riesgo que necesitan un tratamiento continuo con este tipo de fármacos.

Peptazol® 40 se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 12 años para:

- Esofagitis por reflujo (inflamación del esófago), acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.

Adultos:

- Erradicación de *Helicobacter pylori* (H. pylori) en combinación con terapia antibiótica.
- Úlcera de estómago y de duodeno.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

2.- ANTES DE TOMAR PEPTAZOL® 20 - 40

No tome Peptazol® 20 - 40:

- Si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a cualquiera de los excipientes.

Tenga especial cuidado con Peptazol® 20 - 40 y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene enfermedades graves en el hígado.

QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

- Si necesita tomar medicamentos llamados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) durante un período de tiempo prolongado, dado que existe mayor riesgo de desarrollar complicaciones en el estómago e intestino. Cualquier incremento del riesgo se valorará conforme a los factores personales tales como: la edad (≥ 65 años), antecedentes de úlcera de estómago o duodeno como así también hemorragia de estómago o intestino.
- Si tiene disminuido el nivel de vitamina B12 o tiene factores de riesgo que puedan predisponer a esta situación y recibe tratamiento con pantoprazol durante un período de tiempo prolongado, dado que como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, el pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.
- Si está tomando algún medicamento que contenga atazanavir (utilizado para el tratamiento de VIH).
- Si tiene factores de riesgo para osteoporosis dado que, el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante más de un año puede aumentar el riesgo de fracturas de caderas, muñeca o columna vertebral.
- Si está tomando pantoprazol durante más de tres meses: es posible que el nivel de magnesio en la sangre pueda descender y causar: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. La disminución del magnesio también puede producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en la sangre.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar al pantoprazol.
- Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, dado que puede ser necesario interrumpir el tratamiento.
- Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Comuníquese inmediatamente con su médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas: pérdida de peso, vómitos (particularmente si son repetidos), dificultad para tragar, o dolor cuando traga, sangre en el vómito, aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia), sangre en sus deposiciones (las cuales pueden ser negras en apariencia), diarrea grave o persistente, debido a que se ha asociado al pantoprazol con un aumento de la diarrea infecciosa, dolor de pecho, dolor de estómago.

Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional.

Si usted toma pantoprazol durante un período de tiempo prolongado (más de un año), su médico posiblemente le realizará un seguimiento de forma regular.

Toma o uso de otros medicamentos:

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre el uso de Peptazol® 20 - 40 o viceversa.

- Ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para el tratamiento de determinados tipos de cáncer).
- Warfarina y fenprocumón (anticoagulantes orales).
- Atazanavir (utilizado para el tratamiento del VIH).
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer).
- Fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas).
- Rifampicina (antibiótico).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*; utilizado para tratar la depresión leve).

Niños y adolescentes:

El uso de pantoprazol no está recomendado en niños menores de 12 años.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Pacientes con problemas en los riñones:

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

El pantoprazol no tiene ninguna influencia o esta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas. No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

3.- ¿CÓMO TOMAR PEPTAZOL® 20 - 40?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

PEPTAZOL® 20

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años:

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

inicial recomendada es de 2 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 2 comprimidos al día, deberá tomar los comprimidos repartidos en dos veces al día. Su médico le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

Toma de Peptazol® 20 - 40 con los alimentos y bebidas:

Tome los comprimidos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua, 1 hora antes de una comida.

Si toma más Peptazol® 20 - 40 del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. No se conocen síntomas de sobredosis.

Si olvidó tomar Peptazol® 20 - 40:

Omita la dosis olvidada y reanude el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Peptazol® 20 - 40:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar 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 (afecta a más de un paciente de cada 10).

Frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100).

Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000).

Raros (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000).

Muy raros (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
S.O.C. S.R.L.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

- Raros: reacciones alérgicas graves, inflamación de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultad para respirar, inflamación de la cara de origen alérgico, mareos intensos con aumento de la frecuencia cardíaca y sudoración.
- Frecuencia no conocida: alteraciones graves de la piel con ampollas y un rápido deterioro de la condición general, erosión (incluyendo un ligero sangrado) de los ojos, nariz, boca/labios o genitales (Síndrome de Stevens Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme), sensibilidad a la luz, coloración amarillenta de la piel y de los ojos (daño grave de las células del hígado, ictericia), 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), que posiblemente pueda ocasionar un fallo renal.

Otros efectos adversos son:

- Frecuentes (afecta a 1 de cada 10 pacientes): pólipos benignos en el estómago.
- Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000): aumento de las enzimas del hígado, dolor de cabeza, vértigos, diarrea, sensación de mareo, vómitos, inflamación y flatulencias (gases), estreñimiento, boca seca, dolor y molestias en el abdomen, erupciones en la piel, parestesias, sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general, alteraciones del sueño.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

- Raros (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000): aumento de la bilirrubina, aumento de los niveles de colesterol, disminución de los glóbulos blancos asociado a fiebre, alteraciones 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, inflamación en las extremidades (edema periférico), reacciones alérgicas, depresión, aumento del tamaño de las mamas en los hombres.
- Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): desorientación, disminución del número de las plaquetas que podría producir sangrado o hematomas, disminución del número de los glóbulos blancos que podría conducir a infecciones, alteraciones del balance entre el número de glóbulos rojos, blancos y plaquetas.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): alucinación, confusión (especialmente en los pacientes con historial de estos síntomas), disminución del nivel de sodio en la sangre, sensación de hormigueo,

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología o concurra al hospital más cercano:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE PEPTAZOL® 20 - 40

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo del calor (no mayor a 30° C) y de la humedad excesiva.

Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Peptazol® 20: envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Siendo las dos últimas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Peptazol® 40: envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes. Siendo las dos últimas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"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".

Certificado N°: 45.369

Fecha de última revisión: .../.../...

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-51975364- Q. MONTPELLIER - inf pacientes - Certificado N45.369

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 14:28:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 14:28:51 -03:00