



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-120848867-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-120848867-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRAZOL DENVER FARMA / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO 22,55 mg y 45,10 mg (equivalente a PANTOPRAZOL 20 mg y 40 mg); aprobada por Certificado N° 51.448.

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 DENVER FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRAZOL DENVER FARMA / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO 22,55 mg y 45,10 mg (equivalente a PANTOPRAZOL 20 mg y 40 mg); el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-26312294-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-26312274-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-26312253-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-26312231-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-26312215-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-26312190-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.448, 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-2021-120848867-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.04 14:42:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 14:43:00 -03:00

.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

PANTOPRAZOL DENVER FARMA 20 mg
PANTOPRAZOL 20 mg
Comprimidos Gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta bajo Receta

.Presentación: Envase con 7 comprimidos gastrorresistentes.

.Fórmula:

-Cada comprimido gastrorresistente de Pantoprazol Denver Farma 20 mg contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato .. 22,55 mg

(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)

Excipientes: Manitol, Povidona, Crospovidona, Carbonato de sodio anhidro, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Copovidona, Propilenglicol, Talco, Dióxido de titanio, Eudragit L 30 D55, Trietilcitrate, c.s.

. Posología y Forma de Administración: Ver Prospecto Interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar preferentemente entre 5°C y 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.448

Lote:

Vencimiento:

DENVER FARMA S. A.

Mozart N°18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones con 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos gastrorresistentes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-120848867 ROT 20mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.18 21:21:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.18 21:21:08 -03:00

.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

**PANTOPRAZOL DENVER FARMA 20 mg
PANTOPRAZOL 20 mg
Comprimidos Gastrorresistentes**

Industria Argentina

Venta bajo Receta

.Presentación: Envase con 250 comprimidos gastrorresistentes.

.Fórmula:

-Cada comprimido gastrorresistente de Pantoprazol Denver Farma 20 mg contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato .. 22,55 mg

(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)

Excipientes: Manitol, Povidona, Crospovidona, Carbonato de sodio anhidro, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Copovidona, Propilenglicol, Talco, Dióxido de titanio, Eudragit L 30 D55, Trietilcitrate, c.s.

.Posología y Forma de Administración: Ver Prospecto Interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar preferentemente entre 5°C y 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.448

Lote:

Vencimiento:

DENVER FARMA S. A.

Mozart N°18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones con 700 y 1.000 comprimidos gastrorresistentes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-120848867 ROT UHE 20mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.18 21:20:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.18 21:20:45 -03:00

-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

PANTOPRAZOL DENVER FARMA 40 mg
PANTOPRAZOL 40 mg
Comprimidos Gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta bajo Receta

.Presentación: Encase con 10 comprimidos gastrorresistentes.

.Fórmula:

-Cada comprimido gastrorresistente de Pantoprazol Denver Farma 40 mg contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato .. 45,10 mg

(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)

Excipientes: Manitol, Povidona, Crospovidona, Carbonato de sodio anhidro, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Copovidona, Propilenglicol, Talco, Dióxido de titanio, Eudragit L 30 D55, Trietilcitrate, Óxido de hierro amarillo, c.s.

.Posología y Forma de Administración: Ver Prospecto Interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar preferentemente entre 5°C y 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.448.

Lote:

Vencimiento:

DENVER FARMA S. A.

Mozart N°18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones con 14, 20, 28 y 30 comprimidos gastrorresistentes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-120848867 ROT 40mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.18 21:20:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.18 21:20:28 -03:00

-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

**PANTOPRAZOL DENVER FARMA 40 mg
PANTOPRAZOL 40 mg**

Comprimidos Gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta bajo Receta

.Presentación: Envase con 250 comprimidos gastrorresistentes.

.Fórmula:

-Cada comprimido gastrorresistente de Pantoprazol Denver Farma 40 mg contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato .. 45,10 mg

(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)

Excipientes: Manitol, Povidona, Crospovidona, Carbonato de sodio anhidro, Croscarmellosa
sódica, Estearato de magnesio, Copovidona, Propilenglicol, Talco, Dióxido de titanio, Eudragit
L 30 D55, Trietilcitrate, Óxido de hierro amarillo, c.s.

.Posología y Forma de Administración: Ver Prospecto Interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar preferentemente entre 5°C y 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE"

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.448

Lote:

Vencimiento:

DENVER FARMA S. A.

Mozart N°18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones con 500 y 1.000 comprimidos gastrorresistentes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-120848867 ROT UHE 40mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.18 21:20:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.18 21:20:05 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PANTOPRAZOL DENVER FARMA PANTOPRAZOL 20 mg / 40 mg Comprimidos Gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta bajo Receta

FORMULAS:

-Cada comprimido gastrorresistente de Pantoprazol Denver Farma 20 contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato (Equivalente a Pantoprazol 20 mg)-----22,55 mg

Excipientes: Manitol, Povidona, Crospovidona, Carbonato de sodio anhidro, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Copovidona, Propilenglicol, Talco, Dióxido de titanio, Eudragit L 30 D55, Trietilcitrate, c.s.

-Cada comprimido gastrorresistente de Pantoprazol Denver Farma 40 contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato, (Equivalente a Pantoprazol 40 mg)-----45,10 mg

Excipientes: Manitol, Povidona, Crospovidona, Carbonato de sodio anhidro, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Copovidona, Propilenglicol, Talco, Dióxido de titanio, Eudragit L 30 D55, Trietilcitrate, Óxido de hierro amarillo, c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Inhibidor selectivo de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC02.

INDICACIONES:

-Tratamiento sintomático de la esofagitis por reflujo.

-Tratamiento a largo plazo y prevención de las recidivas de la esofagitis por reflujo.

-Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no selectivos en pacientes de riesgo con una necesidad de tratamiento continuo con estos fármacos.

-Erradicación del *Helicobacter pylori*, administrado en asociación con dos antibióticos apropiados (ver posología y forma de administración), en pacientes con úlcera péptica, con el objetivo de reducir las recidivas de las úlceras gástricas y duodenales causadas por este microorganismo.

-Úlcera gástrica y duodenal.

-Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES:

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción: el Pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido clorhídrico en el estómago, mediante bloqueo específico sobre la bomba de protones de las células parietales. El Pantoprazol se transforma en su forma activa en el medio ácido de las células parietales, donde inhibe 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 basal como a la estimulada. En la mayoría de los pacientes, el alivio de los síntomas se logra dentro de 1 a 2 semanas. Como con otros inhibidores de la bomba de protones e inhibidores de los receptores H_2 , el tratamiento con Pantoprazol produce una reducción de la acidez en el estómago y por lo tanto aumenta la gastrina proporcional a la reducción de la acidez. El aumento de la gastrina es reversible. Como el Pantoprazol se une con la enzima distal a nivel del receptor celular, puede inhibir la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación

producida por otras sustancias (como: acetilcolina, histamina, gastrina). El efecto es similar tanto si el producto es administrado por vía oral como por vía intravenosa.

Farmacocinética

Absorción: después de la ingesta, el Pantoprazol se absorbe rápidamente. Las concentraciones séricas máximas (C_{máx}) de 1,0 a 1,5 mcg/ml con 20 mg y 2,0 a 3,0 mcg/ml con 40 mg, se alcanza en alrededor 2,0 - 2,5 horas después de la administración.

Después de la administración simple o repetida del Pantoprazol las características farmacocinéticas son muy similares. Tanto la administración oral y por vía intravenosa en un rango de dosis de 10 mg a 80 mg resultan en una farmacocinética lineal en suero. La ingesta concomitante de alimentos no tiene una influencia relevante en la biodisponibilidad.

Distribución: la unión de Pantoprazol a las proteínas plasmáticas es del 98%.

Metabolismo: el Pantoprazol se elimina de la circulación y es extensamente metabolizado en el hígado a través de la oxidación del sistema enzimático CYP, principalmente por la CYP2C19 y CYP3A4 (metabolismo de fase I, que es saturable). El Pantoprazol se somete a una mayor biotransformación por conjugación con sulfato.

Excreción y eliminación: alrededor del 80% de los metabolitos de Pantoprazol se eliminan a través de la vía renal y el resto se excreta por las heces.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo diálisis), el Pantoprazol no mostró prolongación de la vida media ni acumulación en comparación con sujetos sanos. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: en comparación con los sujetos sanos, después de la administración oral de Pantoprazol a pacientes con cirrosis hepática clasificados como Child-Pugh A y B, la vida media de eliminación sérica del Pantoprazol aumentó entre 3 y 6 horas para la dosis de 20 mg, y entre 7 a 9 horas con la dosis de 40 mg y el liofilizado IV. Los valores de AUC (área bajo la curva) aumentaron de 3 a 5 veces para la dosis de 20 mg, y de 5 - 7 veces para la dosis de 40 mg y el liofilizado IV. Las concentraciones séricas máximas, (C_{máx}) en estos pacientes, aumentaron sólo ligeramente (1,3 veces después de la administración oral, 1,5 veces después de la aplicación intravenosa) en relación con los sujetos sanos. Los cambios farmacocinéticos observados no dieron lugar a una acumulación relevante después de administrar la dosis una vez al día.

Edad avanzada: no resultó clínicamente relevante el ligero incremento en AUC y C_{máx} en voluntarios de edad avanzada en comparación con voluntarios jóvenes.

Pediatría: tras la administración de dosis únicas orales de 20 mg ó 40 mg de Pantoprazol en niños de edades comprendidas entre los 5 y los 16 años, se observaron valores de AUC y C_{máx} que estaban en el rango de los valores correspondientes en adultos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

-Tratamiento sintomático de la esofagitis por reflujo:

La dosis oral recomendada es de 1 comprimido de Pantoprazol Denver Farma 20 mg por día. Duración del tratamiento de 2 - 4 semanas, pudiendo extenderse a 8 semanas. La recurrencia sintomática puede ser controlada mediante un régimen a demanda de 20 mg una vez al día. Reinstaurar el tratamiento en caso de que el control de los síntomas no pueda ser controlado con el tratamiento a demanda.

-Tratamiento a largo plazo y prevención de las recidivas en la esofagitis por reflujo:

Se recomienda una dosis de mantenimiento de 1 comprimido de Pantoprazol Denver Farma 20 mg por día, pudiendo incrementar a 40 mg de Pantoprazol por día si se produce una recidiva. Después de superar la recaída, la dosis se puede reducir de nuevo a 20 mg por día.

Adultos:

-Prevención de úlceras gastroduodenales en pacientes de riesgo con una necesidad de tratamiento continuo con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) no selectivos:

La dosis oral recomendada es de un comprimido gastroresistente de 20 mg por día. El uso de Pantoprazol Denver Farma como un preventivo de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos no selectivos (AINES) debe restringirse a los pacientes que requieren tratamiento crónico con AINES y que tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales. El aumento del riesgo debe evaluarse de acuerdo a los factores de riesgo individuales, por ejemplo, edad avanzada (> 65 años), antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, y sangrado gastrointestinal alto entre otros.

-En pacientes con úlcera gástrica o duodenal asociadas a Helicobacter:

Se debe efectuar un tratamiento combinado para lograr la erradicación del microorganismo. 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 de la sensibilidad del mismo, se recomiendan las siguientes combinaciones para lograr la erradicación del H. Pylori.

- a) 1 comprimido de Pantoprazol Denver Farma 40 mg 2 veces por día, + 1000 mg de amoxicilina 2 veces por día + 500 mg de claritromicina 2 veces por día.
- b) 1 comprimido de Pantoprazol Denver Farma 40 mg 2 veces por día, + 400-500 mg de metronidazol 2 veces por día, (ó 500 mg de tinidazol) + 250-500 mg de claritromicina 2 veces por día.
- c) 1 comprimido de Pantoprazol Denver Farma 40 mg 2 veces por día, + 1000 mg de amoxicilina 2 veces por día, + 400-500 mg de metronidazol 2 veces por día (ó 500 mg de tinidazol).

La terapia combinada tiene una duración de 7 días, pudiendo prolongarse hasta 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.

-Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal:

La dosis oral recomendada es de 1 comprimido de Pantoprazol Denver Farma 40 mg una vez por día. Si el paciente no responde al tratamiento, puede incrementarse la dosis al doble (2 comprimidos por día), especialmente si no han respondido a otros tratamientos. La duración del tratamiento para la úlcera gástrica requiere un período de 4 semanas, pudiendo extenderse a 8 semanas. Para el tratamiento de la úlcera duodenal se requiere de un período de 2 semanas, pudiendo extenderse a 4 semanas.

-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 Pantoprazol Denver Farma 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 debe dividirse y administrarla 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.

Posología en Poblaciones Especiales:

Pacientes de edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis en estos pacientes.

Pacientes Pediátricos: Pantoprazol no está recomendado en menores de 12 años de edad debido a que la seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada para la erradicación de H. Pylori en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática grave la dosis debe reducirse a 1 comprimido de Pantoprazol Denver Farma 20 mg. Actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada para la erradicación de H. Pylori en pacientes con insuficiencia hepática.

Modo de administración

Los comprimidos gastrorresistentes de Pantoprazol Denver Farma no deben masticarse ni triturarse, y deben ingerirse enteros con un vaso de agua, 1 hora antes de la comida.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al principio activo, benzimidazoles sustituidos, y a cualquiera de los componentes de la fórmula o a los otros fármacos empleados en los tratamientos combinados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Fracturas óseas: la terapia con inhibidores de la bomba de protones puede estar asociada con un mayor riesgo de fracturas relacionadas con la osteoporosis de cadera, muñeca o columna vertebral. El riesgo de fractura fue mayor en los pacientes que recibieron dosis elevadas, definidas como dosis múltiples diarias, y la terapia a largo plazo (un año o más). Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10 y 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: el tratamiento con Pantoprazol puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como Salmonella y Campylobacter o Clostridium difficile.

Hipomagnesemia: ha sido raramente reportada en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones por al menos tres meses y en la mayoría de los casos después de un año de terapia. Consecuencias graves de hipomagnesemia incluyen fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos, y arritmia ventricular que aparecen de forma reiterada. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones. Para pacientes bajo un tratamiento prolongado o que toman inhibidores de la bomba de protones con digoxina o medicamentos que pueden producir hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones y periódicamente durante el mismo. La hipomagnesemia puede conducir a hipocalcemia y/o hipokalemia (ver reacciones adversas)

Influencia en la absorción de la Vitamina B12: el tratamiento diario con cualquier medicamento que sea supresor de ácido durante un período prolongado puede conducir a la mala absorción de cianocobalamina (vitamina B12) causada por hipo o aclorhidria. La deficiencia de cianocobalamina debe ser considerada en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas que requieran tratamiento a largo plazo, en las personas con reservas corporales reducidas o factores de riesgo para la reducción de la absorción de la vitamina B12 (como los ancianos), o cuando se observan síntomas clínicos relevantes.

Interferencia con pruebas de laboratorio: el aumento del nivel de la cromogranina A (CgA) puede interferir con las investigaciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones debe ser detenido 14 días antes de las mediciones de CgA.

Administración conjunta con Inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): no se recomienda la administración conjunta de Pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH para los que su absorción depende del pH ácido intragástrico, tales como atazanavir, nelfinavir, debido a la reducción significativa en su biodisponibilidad.

Insuficiencia Hepática: en pacientes con insuficiencia hepática severa, las enzimas hepáticas deben controlarse regularmente durante el tratamiento con Pantoprazol, en particular en el uso a largo plazo. En caso de aumento de las enzimas hepáticas, el tratamiento debe interrumpirse.

Malignidad gástrica: la respuesta sintomática al Pantoprazol Denver Farma no excluye la presencia de malignidad gástrica. La respuesta sintomática al Pantoprazol puede enmascarar los síntomas de una enfermedad gástrica neoplásica y por lo tanto retrasar su diagnóstico. En presencia de cualquier síntoma de alarma (ej. pérdida de peso significativa no intencionada, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melena) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica, deberá excluirse su malignidad.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes 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. La manifestación del LECS durante el tratamiento con un inhibidor determinado de la bomba de protones puede implicar un riesgo aumentado de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Tratamiento a largo plazo: en tratamientos a largo plazo, especialmente cuando excedan un período de 1 año, los pacientes deberán permanecer bajo una vigilancia médica regular.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores de la proteasa del VIH: no se recomienda la administración conjunta de Pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH para los que la absorción depende del pH intragástrico ácido, (tales como atazanavir, nelfinavir), debido a la reducción significativa en su biodisponibilidad. En caso de que no pueda evitarse la combinación de inhibidores de la proteasa del VIH con inhibidores de la bomba de protones, se recomienda una estrecha supervisión médica (ejemplo: 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.

Fármacos con farmacocinética de absorción dependiente del pH: El Pantoprazol puede interferir con la absorción de otros fármacos donde el pH gástrico es un determinante importante de la biodisponibilidad oral. Debido a la profunda y larga duración de la inhibición de la secreción gástrica, Pantoprazol Denver Farma podría interferir con la absorción de otros medicamentos en los casos en que el pH gástrico es un factor importante para la biodisponibilidad oral, como por ejemplo algunos antifúngicos, tales como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, y otros medicamentos tales como erlotinib.

Metotrexato: el uso concomitante con altas dosis de metotrexato puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o de sus metabolitos, pudiendo generar toxicidad por metotrexato. Se ha notificado que el uso concomitante de altas dosis de metotrexato (por ejemplo, 300 mg) e inhibidores de la bomba de protones, incrementa los niveles de metotrexato en algunos pacientes. Por lo tanto, cuando se utilizan dosis elevadas de metotrexato, puede ser necesaria una retirada temporal de Pantoprazol.

Otros estudios de interacciones: el Pantoprazol se metaboliza extensamente en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. La principal vía metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 y otras rutas metabólicas que incluyen la oxidación mediante la enzima CYP3A4. Los estudios de interacciones con fármacos también metabolizados por estas vías, incluyendo carbamazepina, diazepam, glibenclamida, nifedipina, fenitoina, y anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel y etinilestradiol, no revelaron interacciones clínicamente significativas. La interacción con otros fármacos o compuestos que se metabolizan mediante el mismo sistema de enzima, no puede ser excluida. Los resultados de una serie de estudios de interacción demuestran que el Pantoprazol no afecta el metabolismo de sustancias activas metabolizadas por CYP1A2 (tales como cafeína, teofilina), CYP2C9 (tales como piroxicam, diclofenac, naproxeno), CYP2D6 (como metoprolol), o CYP2E1 (tal como etanol), y no interfiere con la absorción de p- glicoproteína relacionada de digoxina. No se describen interacciones con antiácidos administrados de forma concomitante. Los estudios realizados administrando Pantoprazol en forma concomitante con antibióticos (claritromicina, metronidazol, amoxicilina), no hallaron interacciones clínicamente relevantes.

Clopidogrel: la administración concomitante de clopidogrel y Pantoprazol en sujetos sanos no tuvo un efecto clínicamente importante sobre la exposición al metabolito activo de clopidogrel o sobre la inhibición plaquetaria inducida por clopidogrel. No es necesario ajustar la dosis de clopidogrel cuando se administra una dosis aprobada de Pantoprazol.

Fármacos que inhiben o inducen CYP2C19 (tacrolimus, fluvoxamina): la administración concomitante de Pantoprazol y tacrolimus puede aumentar los niveles totales en sangre de este último, especialmente en pacientes trasplantados que son metabolizadores intermedios o bajos de CYP2C19. Los inhibidores de CYP2C19, tales como fluvoxamina, probablemente aumenten la exposición sistémica al Pantoprazol. Los inductores de CYP2C19 pueden disminuir la exposición sistémica al Pantoprazol.

Anticoagulantes de cumarina (fenprocumon o warfarina): la administración conjunta de Pantoprazol con warfarina o fenprocumon no afectó la farmacocinética de la warfarina, fenprocumon o los resultados del INR (International Normalized Ratio). Sin embargo, se informó sobre un aumento de INR y del tiempo de protrombina en los pacientes que reciben Inhibidores de la bomba de protones y warfarina o fenprocumon concomitantemente. Los aumentos en INR y en el tiempo de protrombina pueden llevar a un sangrado anormal, e incluso la muerte. Los pacientes tratados con Pantoprazol y warfarina o fenprocumon necesitan un control estrecho del INR y del tiempo de protrombina.

Embarazo

Existe información limitada sobre el uso de Pantoprazol en mujeres embarazadas, la cual no indicaría toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Sin embargo, el riesgo potencial del uso de Pantoprazol sobre la gestación en humanos es desconocido. Pantoprazol no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el criterio médico indique que los beneficios de su administración son claramente superiores a los riesgos sobre el embarazo y el feto.

Lactancia

Estudios en animales han demostrado la excreción de Pantoprazol en la leche materna. La excreción en la leche humana ha sido reportada. Por lo tanto, debe decidirse si continuar o interrumpir la lactancia materna o el tratamiento con Pantoprazol, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Pantoprazol para la madre.

Fertilidad

No existe evidencia de alteraciones en la fertilidad después de la administración de Pantoprazol en estudios con animales.

Efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se espera que el Pantoprazol afecte negativamente a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Pueden observarse reacciones adversas tales como mareos y trastornos visuales. Si se presentaran estos efectos adversos, los pacientes no deben conducir o manejar máquinas.

Reacciones Adversas:

Para la evaluación de las reacciones adversas se tomaron como base los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes: más de 1 de 10 tratados

Frecuentes: menos de 1 de 10, pero más de 1 de 100 tratados

Poco frecuentes: menos de 1 de 100, pero más de 1.000 tratados

Raras: menos de 1 de 1.000, pero más de 1 de 10.000 tratados.

Muy raras: menos 1 de 10.000 tratados

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

-Se han observado los siguientes trastornos:

Frecuencia/Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo			Agranulocitosis	Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas y shock anafiláctico)		
Trastornos del metabolismo y nutrición			Hiperlipidemia e incremento de lípidos (triglicéridos, colesterol); cambios de peso.		Hiponatremia; Hipomagnesemia; Hipocalcemia *; Hipokalemia *
Trastornos psiquiátricos		Desórdenes 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 preexistencia)
Trastornos del sistema nervioso		Dolores de cabeza; mareos	Alteraciones del gusto		Parestesia
Trastornos oculares			Trastornos de la visión/ visión borrosa		

Trastornos gastrointestinales	Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)	Diarrea; náusea, vómitos; distensión abdominal e hinchazón; constipación; boca seca, dolor abdominal y malestar			Colitis microscópica
Trastornos hepatobiliares		Aumento de las enzimas hepáticas (transaminas y-gamma GT)	Aumento en la bilirrubina		Lesión hepatocelular, ictericia, insuficiencia hepatocelular
Trastornos en la piel y tejido sub-cutáneo		Sarpullido / exantema / erupción, prurito	Urticaria; angioedema		Síndrome de Stevens-Johnson; Síndrome Lyell; Eritema multiforme; fotosensibilidad Lupus eritematoso cutáneo subagudo DRESS**
Trastornos musculoesqueléticos y conectivos			Artralgia mialgia		Fractura de muñeca, cadera y columna vertebral Espasmo muscular***
Trastornos renales y urinarios					Nefritis intersticial
Trastornos del sistema reproductor y mamarios			Ginecomastia		
Trastornos generales en el sitio de administración		Astenia, fatiga y malestar	Aumento de la temperatura corporal, edema periférico		

* La hipocalcemia y/o hipokalemia pueden estar relacionadas con la aparición de hipomagnesemia (ver Advertencias y Precauciones Especiales)

** DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos.

*** Espasmos musculares como consecuencia de la alteración de electrolitos

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-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

SOBREDOSIFICACION:

La exposición sistémica a dosis de hasta 240 mg administradas por vía intravenosa por más de 2 minutos fue bien tolerada. Pantoprazol posee una unión elevada a proteínas, por lo cual no es fácilmente dializable.

En el caso de una sobredosis con signos clínicos de intoxicación deben efectuarse tratamiento sintomático y de apoyo, no hay recomendaciones terapéuticas específicas realizadas.



Ante la eventualidad de una sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros especializados: Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Teléfono: (011) 4962- 6666/2247; Hospital de Niños Pedro Elizalde, Teléfono (011) 4300-2115; Hospital Alejandro Posadas, Teléfono (011) 4654-6648/7777.

PRESENTACIONES:

Pantoprazol Denver Farma 20 mg

Envases con 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos gastroresistentes.

Envase Hospitalario: cajas con 250, 500 y 1.000 comprimidos gastroresistentes.

Pantoprazol Denver Farma 40 mg

Envases con 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos gastroresistentes.

Envase Hospitalario: cajas con 250, 500 y 1.000 comprimidos gastroresistentes.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar preferentemente entre 5°C y 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.448

DENVER FARMA S. A.

Mozart N°18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Diciembre 2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-120848867 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.18 21:19:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.18 21:19:45 -03:00

PANTOPRAZOL DENVER FARMA
PANTOPRAZOL 20 mg / 40 mg
Comprimidos Gastrorresistentes

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Qué contiene Pantoprazol Denver Farma:

-Cada comprimido gastrorresistente de PANTOPRAZOL DENVER FARMA 20 mg contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato (Equivalente a Pantoprazol 20 mg)---22,55 mg

Excipientes: Manitol, Povidona, Crospovidona, Carbonato de sodio anhidro, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Copovidona, Propilenglicol, Talco, Dióxido de titanio, Eudragit L 30 D55, Trietilcitrate, c.s.

-Cada comprimido gastrorresistente de PANTOPRAZOL DENVER FARMA 40 mg contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato, (Equivalente a Pantoprazol 40 mg)---45,10 mg

Excipientes: Manitol, Povidona, Crospovidona, Carbonato de sodio anhidro, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Copovidona, Propilenglicol, Talco, Dióxido de titanio, Eudragit L 30 D55, Trietilcitrate, Óxido de hierro amarillo, c.s.

Contenido del Prospecto.

1. **Qué es Pantoprazol Denver Farma y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Denver Farma**
3. **Cómo tomar Pantoprazol Denver Farma**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Pantoprazol Denver Farma**
6. **Presentaciones de Pantoprazol Denver Farma**

1. Qué es Pantoprazol Denver Farma y para qué se utiliza.

Pantoprazol Denver Farma contiene la sustancia activa Pantoprazol, un medicamento perteneciente a la familia de fármacos inhibidores selectivos de la "bomba de protones" que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el efecto dañino que puede tener el exceso de ácido gástrico sobre el estómago y el tubo digestivo.

Pantoprazol Denver Farma se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar:

-Síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico, causada por el reflujo del ácido desde el estómago al esófago (por ejemplo, ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar).

-Tratamiento a largo plazo de la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago por regurgitación ácida desde el estómago), y prevención de las recaídas de esta enfermedad.

Pantoprazol Denver Farma se utiliza en adultos para:

- Prevención de úlceras gastroduodenales causadas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como por ejemplo por aspirina o ibuprofeno, en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con este tipo de fármacos.
- Tratamiento de pacientes con úlcera gástrica o duodenal asociadas a la infección con una bacteria llamada Helicobacter Pylori, en combinación con 2 antibióticos.
- Tratamiento de Úlcera Gástrica y Duodenal.
- Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades en las que se produce excesivamente ácido en el estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Denver Farma

No tome Pantoprazol Denver Farma:

- Si es alérgico al Pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este producto.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Advertencias y Precauciones

Antes de empezar a tomar Pantoprazol Denver Farma consulte a su médico o farmacéutico:

-Si usted padece problemas graves de hígado. Comuníquese 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.

-Si usted padece problemas renales.

-Si necesita tomar medicamentos antiinflamatorios de los llamados AINEs continuamente y se le indica tomar Pantoprazol para amortiguar los efectos lesivos de los AINEs sobre el tubo digestivo, ya que en estas situaciones existe mayor riesgo de desarrollar complicaciones en el estómago e intestino. Cualquier incremento del riesgo se valorará conforme a condiciones personales tales como la edad (65 años o mayores), antecedentes de úlcera de estómago o duodeno, y hemorragia de estómago o intestino.

-Si usted tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y debe recibir durante un largo periodo un tratamiento con Pantoprazol Denver Farma. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, el Pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.

-Si usted está tomando inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que el Pantoprazol.

-Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica en la piel después del tratamiento con un medicamento similar al Pantoprazol para reducir la acidez de estómago. Si 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.

-Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (dosaje de Cromogranina A).

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Pantoprazol, especialmente durante más de un año, puede aumentar el riesgo de fracturas de caderas, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si usted toma Pantoprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de



DENVER FARMA

los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Informe inmediatamente a su médico, antes o después de tomar este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser indicativos de sospecha de otras enfermedades:

- Pérdida inintencionada de peso
- Vómitos, particularmente si son repetidos
- Sangre en el vómito: puede aparecer como un pulverizado de café oscuro en su vómito.
- Si nota sangre en sus heces, las cuales pueden ser en apariencia negras
- Dificultad para tragar, o dolor cuando traga
- Aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- Dolor de pecho
- Dolor de estómago
- Diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado al Pantoprazol con la posibilidad de sufrir diarrea infecciosa.

Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar una enfermedad maligna del tubo digestivo debido a que Pantoprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Si usted toma Pantoprazol Denver Farma durante un periodo prolongado (más de un año), su médico posiblemente le realice un seguimiento de manera regular. Deberá comunicar a su médico cualquier síntoma y/o acontecimiento nuevo o inesperado cada vez que acuda a su consulta.

Niños y Adolescentes

El uso de Pantoprazol Denver Farma no está recomendado en niños ya que el Pantoprazol no ha sido estudiado en menores de 12 años.

Toma de Pantoprazol Denver Farma con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta.

El Pantoprazol puede influir en la eficacia de otros medicamentos.

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 cáncer), ya que Pantoprazol puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.

-Warfarina y fenprocumon, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre, ya que puede necesitar controles adicionales.

-Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.

-Metotrexato, utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer. Si está tomando metotrexato su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con Pantoprazol Denver Farma debido a que el Pantoprazol puede incrementar los niveles de metotrexato en sangre.

-Fluvoxamina, utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas. Si usted está tomando fluvoxamina puede que su médico le reduzca la dosis.

-Rifampicina, utilizada para el tratamiento de infecciones.

-Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), utilizado para tratar la depresión leve.

Embarazo y Lactancia.

No se dispone de datos suficientes sobre la seguridad del uso de Pantoprazol en mujeres embarazadas.

Se ha notificado que Pantoprazol se excreta en la leche materna. Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Sólo debería utilizar este medicamento si su médico considera que el beneficio para usted es



DENVER FARMA

mayor que el potencial riesgo para el feto o bebé.

Conducción y uso de máquinas:

El Pantoprazol no tiene habitualmente influencia 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 Pantoprazol Denver Farma.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto y las indicadas por su médico o farmacéutico; en caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Forma de Administración

Tome los comprimidos una hora antes de las comidas, sin masticarlos o romperlos. Los comprimidos deben ser tragados enteros con un vaso de agua.

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 habitual es de un comprimido de 20 mg al día. Esta dosis suele generar un alivio de los síntomas 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 habitual es de un comprimido de 20 mg al día. Si la enfermedad volviera a aparecer su médico podrá incrementar la dosis a 40 mg por día, en cuyo caso puede tomar Pantoprazol Denver Farma 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 no selectivos:

La dosis habitual es de un comprimido de 20 mg al día.

Si sufre problemas graves en el hígado, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg al día.

- 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:

Un comprimido de 40 mg 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 una hora antes del desayuno y el segundo una 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 duodeno:

La dosis habitual es de un comprimido de 40 mg al día. La dosis puede ser incrementada por su médico. Su médico le indicará durante cuánto tiempo 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 de 40 mg al día. Tome los dos comprimidos una 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 día, deberá tomar los comprimidos repartidos en dos veces al día. Si



DENVER FARMA

se le prescribe más de cuatro comprimidos al día, se le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

Uso en Niños y Adolescentes

No se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si tomó más Pantoprazol Denver Farma del que debiera.

Si tomó más Pantoprazol Denver Farma del que debiera comuníquelo a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No hay síntomas conocidos por sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó tomar Pantoprazol Denver Farma.

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

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Denver Farma.

No deje de tomar estos comprimidos sin antes consultar con su médico o farmacéutico.

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 producto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Pantoprazol Denver Farma e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara;** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): 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;** su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): 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:** su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): 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 a veces 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** (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Pólipos benignos en el estómago

- **Poco frecuentes** (puede afectar a 1 de cada 100 pacientes)

Dolor de cabeza; vértigo; diarrea; sensación de mareo; vómitos; hinchazón abdominal 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; fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

- **Raras** (puede afectar 1 de cada 1.000 pacientes)

Alteración 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;



DENVER FARMA

aumento de la temperatura corporal; fiebre alta; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.

- **Muy raras** (puede afectar a 1 de cada 10.000 pacientes)

Desorientación

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Alucinación, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), disminución de los niveles de sodio en la sangre, descenso de los niveles de magnesio, potasio y calcio en sangre (ver sección 2), sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos. Inflamación del intestino delgado que ocasiona diarrea acuosa persistente.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:

- **Poco frecuentes** (puede afectar a 1 de cada 100 pacientes)

Aumento de las enzimas del hígado

- **Raras** (puede afectar a 1 de cada 1.000 pacientes)

Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasa en la sangre; caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación (neutropenia) asociado con fiebre alta.

- **Muy raras** (puede afectar a 1 de cada 10.000 pacientes)

Reducción del número de plaquetas que podría producir sangrado o hematomas; reducción del número de glóbulos blancos que podría conducir a infecciones más frecuentes; reducción anormal del balance entre el número de glóbulos rojos y blancos, así como de las plaquetas.

Comunicación de Efectos Adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 114756-5436 o mediante la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar, o comunicarlos través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pantoprazol Denver Farma.

Conservar preferentemente entre 5°C y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. Presentaciones de Pantoprazol Denver Farma

Pantoprazol Denver Farma 20 mg

Envases con 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos gastroresistentes.

Envase Hospitalario: cajas con 250, 500 y 1.000 comprimidos gastroresistentes.

Pantoprazol Denver Farma 40 mg

Envases con 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos gastroresistentes.

Envase Hospitalario: cajas con 250, 500 y 1.000 comprimidos gastroresistentes.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.448

DENVER FARMA S. A.

Mozart N°18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.



Fecha de la última revisión: Diciembre 2021

ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-120848867 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.18 21:19:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.18 21:19:23 -03:00