



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-48291072-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-48291072-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBP PANTO / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 20,00 mg, COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 40,00 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, PANTOPRAZOL SÓDICO 42,30 mg, aprobada por Certificado N° 51.306.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBP PANTO / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 20,00 mg, COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO) 40,00 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, PANTOPRAZOL SÓDICO 42,30 mg, los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2019-66330331-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-66330307-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-66330275-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrante en los documentos IF-2019-62800504-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-62802518-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-66330448-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.306, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-48291072-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.30 16:04:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.30 16:04:44 -0300'

**PROYECTO DE ROTULO**

**IBP PANTO<sup>®</sup>**  
**PANTOPRAZOL 20 mg**  
COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA:**

Cada comprimido con cubierta entérica de 20 mg, contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato)	20,00 mg
Manitol	19,00 mg
PVP K-90	2,00 mg
Kollidon CL	25,00 mg
Carbonato de sodio anhidro	5,00 mg
Estearato de Magnesio	1,61 mg
Croscarmelosa Sódica	2,35 mg
Opaglos Clear Sellante 100%	0,008 mg
Opadry Rosado entérico YP-6-14109	18,50 mg

**CONTENIDO:** 7 comprimidos con cubierta entérica. (\*)

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Lote N°:**

**Vencimiento:**

**CONSERVACION:** Proteger de la luz; hasta 25°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.  
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL M.S. Y A.S.  
CERTIFICADO N° 51.306**

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**  
2<sup>da</sup> Rivadavia 23333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs As  
Dirección Técnica: Liliana Valles- Farmacéutica  
Elaborado en: Galicia 2662/64/66. CABA  
Elaborador alternativo: Le Corbusier 2881, Área de promoción el triangulo, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

IF-2019-62796554-APN-DERM#ANMAT

(\*) El texto de este rótulo se repite en las presentaciones correspondientes a 14, 15, 28, 30, 56 Y 60 comprimidos con cubierta entérica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO IBP PANTO (20 mg)

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.22 16:17:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.22 16:17:39 -03'00'

**PROYECTO DE ROTULO**

**IBP PANTO®**  
**PANTOPRAZOL 40 mg**  
COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA:**

Cada comprimido con cubierta entérica de 40 mg, contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato)	40,00 mg
Manitol	42,90 mg
PVP K-90	4,00 mg
Kollidon CL	50,00 mg
Carbonato de sodio anhidro	10,00 mg
Estearato de Magnesio	3,20 mg
Opaglos Clear Sellante 100%	0,016 mg
Opadry Rosado entérico YP-6-14109	37,00 mg

**CONTENIDO:** 7 comprimidos con cubierta entérica. (\*)

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Lote N°:**

**Vencimiento:**

**CONSERVACION:** Proteger de la luz; hasta 25°C.

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.***

***MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.***

***ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.***

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL M.S. Y A.S.**

**CERTIFICADO N° 51.306**

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

2<sup>da</sup> Rivadavia 23333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs As

Dirección Técnica:- Liliana Valles- Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2662/64/66. CABA

Elaborador alternativo: Le Corbusier 2881, Área de promoción el triangulo, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de Ultima Revisión:

(\*) El texto de este rótulo se repite en las presentaciones correspondientes a 14, 15, 28, 30, 56 Y 60 comprimidos con cubierta entérica.

IF-2019-62796554-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO IBP PANTO (40 mg)

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.22 16:17:28 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.22 16:17:29 -03'00'

**PROYECTO DE ROTULO**

**IBP PANTO<sup>®</sup>**  
**PANTOPRAZOL SÓDICO 42.30 mg**  
INYECTABLE LIOFILIZADO

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA :**

Cada frasco ampolla de inyectable liofilizado, contiene:

Pantoprazol sódico	42,30 mg
--------------------	----------

**CONTENIDO:** 1 FCO. AMPOLLA.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Lote N°:**

**Vencimiento:**

**CONSERVACION:** Proteger de la luz; hasta 25°C.

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÈDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÈDICA.***

***MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÈDICO.***

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL M.S. Y A.S.  
CERTIFICADO N° 51.306**

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

2<sup>da</sup> Rivadavia 23333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs As  
Dirección Técnica: Liliana Valles- Farmacéutica  
Elaborado en: Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA

*Fecha de última revisión:*

IF-2019-62796554-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO IBP PANTO (inf liofilizado).

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.22 16:17:15 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.22 16:17:16 -0300'



Proyecto de Prospecto

**IBP PANTO**  
**Pantoprazol**  
Comprimidos con cubierta entérica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Formula Cualicuantitativa:**

Cada comprimido con cubierta entérica de 20 mg, contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato)	20,00 mg
Manitol	19,00 mg
PVP K-90	2,00 mg
Kollidon CL	25,00 mg
Carbonato de sodio anhidro	5,00 mg
Estearato de Magnesio	1,61 mg
CroscarmelosaSodica	2,35 mg
Opaglos Clear Sellante 100%	0,008 mg
Opadry Rosado entérico YP-6-14109	18,50 mg

Cada comprimido con cubierta entérica de 40 mg, contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato)	40,00 mg
Manitol	42,90 mg
PVP K-90	4,00 mg
Kollidon CL	50,00 mg
Carbonato de sodio anhidro	10,00 mg
Estearato de Magnesio	3,20 mg
Opaglos Clear Sellante 100%	0,016 mg
Opadry Rosado entérico YP-6-14109	37,00 mg

**Acción terapéutica:**

Inhibidor selectivo de la bomba de protones

**Código ATC:**

A02BC02

**Indicaciones:**

Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva en adultos.

Alivio sintomático a corto plazo esofagitis erosiva en adultos y pacientes pediátricos mayores de 5 años.

Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger-Ellison.

Prevención de ulcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES), en pacientes adultos de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINES.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

### **Acción farmacológica**

El pantoprazol es un derivado bencimidazólico, exento de propiedades anticolinérgicas o antagonistas de receptores histamínicos H<sub>2</sub>.

Suprime la secreción acida gástrica, basal o estimulada, al bloquear la etapa final de la producción de ácido clorhídrico mediante la inhibición específica de la enzima (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>) – ATPasa (bomba de protones), presente en la superficie secretoria de la célula parietal gástrica. La reducción de la secreción ácido-péptica producida por pantoprazol es independiente del estímulo secretorio inicial (gastrina, histamina, acetilcolina). El efecto antisecretorio persiste por más de 24 horas.

Luego de la administración oral o intravenosa, pantoprazol inhibe, de manera dosis-dependiente, la secreción ácida gástrica pentagastrina-estimulada. En voluntarios sanos, la secreción ácida fue inhibida en un 51% luego de una primera dosis oral de 40 mg de pantoprazol y en un 85% luego de 7 días de tratamiento.

### **Farmacocinética:**

*Absorción:* pantoprazol sódico se absorbe rápidamente luego de la administración de una dosis única o múltiple de 40 mg. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 2,5 horas de la toma y es de 2,5 µg/ml.

Tanto los niveles plasmáticos máximos (C<sub>max</sub>) como el área bajo la curva (ABC) se incrementan de manera proporcional a la dosis luego de la administración de 10-80 mg de

pantoprazol. Pantoprazol no se acumula y su farmacocinética no varía luego de la administración de una dosis única o múltiple.

La biodisponibilidad absoluta por vía oral es de aproximadamente 77%. La administración concomitante con antiácido no afecta la absorción de pantoprazol.

La ingesta simultánea con alimentos retrasa su absorción hasta 2 horas pero no altera su  $C_{max}$  ni su ABC.

Luego de la administración de pantoprazol junto con una comida rica en grasa, la  $C_{max}$  se alcanza a las 2 horas de la toma y el ABC no se modifica. Por lo tanto, pantoprazol pueden ser ingeridos con o sin las comidas.

*Distribución:* el volumen de distribución aparente es de aproximadamente 11-23,6 l y la fijación a proteínas plasmáticas alcanza al 98%.

*Metabolismo y Eliminación:* pantoprazol es metabolizado extensamente a nivel hepático. La principal víametabólica es la desmetilación, vía el CYP2C19, con la subsiguiente sulfatación. Otra víametabólica incluye la oxidación vía el CYP3A4. Los metabolitos carecen de actividad farmacológica.

La vida media de eliminación plasmática es 1 hora y el clearance de 0,1 l/h/kg.

Luego de la administración de una dosis de pantoprazol radiomarcado, aproximadamente el 71% y el 18% de la radioactividad administrada se recuperó en orina y heces respectivamente.

*Situaciones clínicas particulares:*

*Pacientes Ancianos:* luego de la administración de dosis repetidas en pacientes ancianos (edad: 64-76 años) se observaron incrementos leves a moderados del ABC (43%) y la  $C_{max}$  (26%), en comparación con voluntarios jóvenes.

*Pacientes pediátricos:* los parámetros farmacocinéticos luego de la administración de una dosis única de 20 o 40 mg de pantoprazol en pacientes pediátricos de 6-16 años fueron variables (CV%- 40-80%). El ABC promedio en pacientes de 6-11 años y de 12-16 años fueron respectivamente un 39% y 10% mayor, en comparación con los adultos. El clearance total se incremento con el peso corporal en forma no-lineal.

*Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal severa, los parámetros farmacocinéticos de pantoprazol fueron similares a los observados en voluntarios sanos. El pantoprazol es muy escasamente dializable.

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática leve a severa, se observó un leve incremento en la  $C_{max}$  de pantoprazol (1,5 veces) en relación con voluntarios sanos. Luego de la administración de dosis múltiples en pacientes con cirrosis hepática (Clase A y B de Child Pugh) se observó un incremento de 5-7 veces en el ABC de pantoprazol y una prolongación de su vida media (7-9 horas) pero que resultaron en una mínima acumulación de la droga.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

*Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico:* En adultos, la dosis habitual es de 40 mg una vez por día. La duración del tratamiento es de hasta 8 semanas, pudiendo extenderse a 16 semanas. Dosis máxima: 80 mg/día.

En niños mayores a 5 años con un peso entre 15-40 kg, la dosis es de 20 mg una vez al día.

En niños mayores a 5 años con un peso mayor a 40 kg, la dosis habitual es de 40 mg una vez al día.

En ambos casos, la duración del tratamiento es de hasta 8 semanas

*Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva:*

La dosis en adultos es de 40 mg una vez al día. En estudios controlados no se extendieron más allá de los 12 meses.

*Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger-Ellison:*

La dosis en adultos es de 40 mg, dos veces al día. Los regímenes de dosificación deben ser establecidos según la necesidad individual de cada paciente y debe continuar durante el tiempo que es clínicamente indicado. Dosis máxima: 240 mg/día.

*Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs:*

La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día.

**Situaciones clínicas particulares:**

En pacientes con insuficiencia renal, pacientes sometidos a hemodiálisis y en ancianos, no es necesario el ajuste de dosis.

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática severa, no debe superarse la dosis diaria de 20 mg de pantoprazol. No han sido estudiadas dosis mayores a 40 mg / día.

**Modo de administración:**

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, una hora antes de la comida principal, con suficiente cantidad de agua.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes u otros benzimidazoles sustituidos. Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria.

**ADVERTENCIAS:**

*Enfermedad gástrica:* antes de comenzar el tratamiento con pantoprazol debe descartarse la malignidad de una úlcera gástrica o de una enfermedad maligna de esófago, ya que el tratamiento atenúa la sintomatología pudiendo retrasar el diagnóstico.

El diagnóstico de esofagitis debería confirmarse endoscópicamente.

En presencia de cualquier síntoma de alarma (pérdida de peso significativa no intencional, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melena) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica, se debe excluir malignidad.

Se debe considerar una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado. En los tratamientos a largo plazo, los pacientes se deben mantener bajo vigilancia regular.

*Gastritis atrófica:* ocasionalmente se ha observado gastritis atrófica en biopsias gástricas de pacientes bajo tratamiento prolongado con pantoprazol y especialmente, en pacientes con *H. pylori* positivo.

*Administración conjunta con inhibidores de la proteasa del VIH:* No se recomienda la administración conjunta de pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH (como atazanavir, nelfinavir). (Véase Interacciones Medicamentosas)

*Infecciones gastrointestinales producidas por bacterias:* el tratamiento con pantoprazol puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como la *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

En estudios, se ha observado que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones está asociado a un elevado riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*, especialmente en pacientes hospitalizados. Este diagnóstico debería considerarse en pacientes en donde la diarrea no mejore.

*Nefritis intersticial aguda:* se han observado casos de nefritis intersticial aguda en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, incluyendo pantoprazol. La aparición de nefritis intersticial puede ocurrir en cualquier etapa del tratamiento y se atribuye generalmente a una reacción de hipersensibilidad idiopática. Por lo tanto, se recomienda discontinuar el tratamiento en caso de aparición de esta enfermedad.

*Riesgo de fracturas:* en estudios epidemiológicos con inhibidores de la bomba de protones (IBPs) incluyendo al pantoprazol, se observó un incremento en el riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna, principalmente en pacientes de 50 años o mayores, tratados con altas dosis de IBPs o que recibieron tratamientos prolongados (mayores a 1 año) con estas drogas. Por tal motivo, los pacientes deberían usar la menor dosis, durante el menor tiempo, de acuerdo a la patología por la cual sea tratado.

*Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS):* con inhibidores de la bomba de protones, se asocian casos muy infrecuentes de lupus eritematoso cutáneo subagudo. El paciente debe asistir al médico inmediatamente, en caso de producirse lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia.

*Carcinogénesis y mutagénesis:* tratamientos prolongados pueden producir hipergastrinemia, hiperplasia de células enterocromafines, formación carcinoide en el estómago, adenomas y carcinomas en el hígado y cambios neoplásicos en la tiroides.

## **PRECAUCIONES:**

No debe administrarse para el tratamiento de trastornos gastrointestinales pasajeros (ej. Trastornos gástricos de origen psicossomático).

*Influencia en la absorción de vitamina B12:* se han descrito raros casos de malabsorción de cianobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>) causada por hipo- o aclorhidria en pacientes tratados con

supresores del ácido durante períodos prolongados (ej. > 3 años). En consecuencia, se deberá considerar dicha posibilidad en caso de síntomas clínicos sugestivos de deficiencia de cianobalamina.

*Hipomagnesemia:* han sido reportados casos de hipomagnesemia (sintomática y asintomática) en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones, por al menos 3 meses, y en muchos casos luego de 1 año de tratamiento. Los efectos adversos serios incluyen: tetania, arritmias y convulsiones. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de la hipomagnesia requirió reemplazo magnésico y discontinuación del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Cuando los pacientes deban realizar un tratamiento prolongado o necesiten un tratamiento con inhibidores de la bomba de protones en conjunto con medicamentos como digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesia (ej.: diuréticos). Se debe considerar el monitoreo de los niveles de magnesio al inicio del tratamiento y luego periódicamente.

*Embarazo:* si bien en la experimentación animal no se han encontrado efectos teratogénicos con pantoprazol, ante la carencia de antecedentes de su empleo en la mujer embarazada, se recomienda no administrar durante el embarazo.

*Lactancia:* pantoprazol se excreta en la leche materna. Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, dependiendo de la importancia de pantoprazol para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

*Edad pediátrica:* Véase **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.**

*Empleo en geriatría:* los estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y menores de 65 años. Debido a que pacientes ancianos pueden ser propensos a desarrollar fracturas por osteoporosis, se debe considerar el beneficio del uso de IBP frente al aumento del riesgo de fracturas.

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática grave, durante el período de tratamiento con pantoprazol, deberán monitorearse regularmente las enzimas hepáticas especialmente para el uso a largo plazo. En caso de un aumento de las enzimas hepáticas, deberá suspenderse el tratamiento.

*Interacciones medicamentosas:*

Las investigaciones clínicas realizadas hasta el presente no han evidenciado interacciones de pantoprazol con diazepam, teofilina, fenitoína, digoxina, diclofenac, nifedipina, cafeína, etanol, glibenclamida, metoprolol, cisapride, antipirina, carbamazepina, naproxeno, piroxicam, midazolam, claritromicina, metronidazol, amoxicilina, anticonceptivos orales. La toma simultánea con un antiácido no modifica la biodisponibilidad de pantoprazol.

Deberá controlarse la efectividad de aquellas drogas cuya absorción depende del pH (ej. keteconazol, itraconazol, sales de hierro, esteroides de ampicilina, erlotinib, micofenolato), si se las administra poco tiempo antes o simultáneamente con pantoprazol.

Dado que el pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático citocromo P450, no pueden excluirse interacciones de pantoprazol con otros medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema.

Se ha reportado un incremento del RIN y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con warfarina e inhibidores de la bomba de protones, incluyendo pantoprazol. Por lo tanto, en pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos, se recomienda el monitoreo del tiempo de protrombina y del RIN antes de iniciar, durante y al finalizar el tratamiento con pantoprazol.

La administración concomitante de atazanavir o nelfinavir e inhibidores de la bomba de protones puede disminuir la concentración plasmática de atazanavir o nelfinavir y reducir su efecto terapéutico. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de atazanavir e inhibidores de la bomba de protones.

La co-administración de metotrexato e inhibidores de la bomba de protones (principalmente a altas dosis), puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o su metabolismo, hidroximetotrexato. Se puede considerar una discontinuación temporaria del inhibidor de la bomba de protones en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de metotrexato.

La administración conjunta de pantoprazol y clopidogrel no mostró un efecto clínicamente importante en la concentración plasmática del metabolito activo ni en el grado de inhibición plaquetaria inducido por clopidogrel. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis de clopidogrel cuando se lo administra con pantoprazol.

Inhibidores de la enzima CYP2C19 como la fluvoxamina, pueden aumentar la concentración plasmática del pantoprazol. Por lo tanto, se debe considerar una reducción en la dosis para los pacientes en tratamiento a largo plazo y con dosis altas de pantoprazol o en aquellos pacientes con insuficiencia hepática.

Medicamentos inductores de las enzimas CYP2C19 y CYP3A4 (como rifampicina, hierba de San Juan – *Hypericum perforatum* -) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de los IBPs, debido a que son metabolizados a través de estos sistemas enzimáticos.

*Interacciones con parámetros de laboratorio:* Ha habido reportes de falsos positivos en tests de orina para detectar tetrahidrocannabinol (THC), en pacientes que recibían inhibidores de la bomba de protones, incluyendo pantoprazol. Debe realizarse un método confirmatorio para verificar el resultado positivo.



## REACCIONES ADVERSAS:

### *Adultos:*

La seguridad de pantoprazol ha sido evaluada en más de 11.000 individuos enrolados en estudios clínicos de corta y larga duración. En general, el tratamiento con pantoprazol fue bien tolerado.

Las reacciones adversas reportadas en  $\geq 2\%$  de los pacientes tratados con pantoprazol, fueron: artralgia, cefalea, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos y mareos. Otras reacciones adversas que han sido reportadas durante el tratamiento con pantoprazol, atribuibles o no al fármaco, con una incidencia  $\leq 2\%$  incluyen: rash, urticaria, prurito, depresión, vértigo, mialgia, visión borrosa, CK elevada, edema generalizado, elevación de triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas, leucopenia, trombocitopenia, hepatitis, constipación, boca seca, reacción alérgica, pirexia, reacción de fotosensibilidad, edema facial.

### *Pacientes pediátricos:*

En estudios clínicos, las reacciones adversas reportadas con una incidencia  $> 4\%$ , fueron: infección del tracto respiratorio superior, cefalea, fiebre, diarrea, vómitos, rash, dolor abdominal.

Otras reacciones adversas observadas con una incidencia  $\leq 4\%$ , fueron:

*Gastrointestinales:* constipación, flatulencia, náusea.

*Metabólicos / Nutricionales:* incremento de los triglicéridos, incremento de las enzimas hepáticas, CK elevada.

*Musculoesqueléticos:* artralgia, mialgia.

*Nerviosos:* mareos, vértigo.

*Dermatológicos:* urticaria.

*Otros:* reacción alérgica, edema facial.

*Reportes post-comercialización:* desde la introducción de pantoprazol en el mercado se han reportado los siguientes eventos adversos:

*Hematológicos:* pancitopenia, agranulocitosis.

*Hepáticos:* daño hepatocelular con ictericia y falla hepática.

*Musculoesqueléticos:* rabdomiolisis, fractura ósea.

*Nerviosos:* ageusia, disgeusia.

*Dermatológicos:* reacciones dermatológicas severas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y angioedema.

*Renales:* nefritis intersticial.

*Metabólicos y nutricionales:* hiponatremia, hipomagnesemia.

*Psiquiátricos:* alucinaciones, confusión, somnolencia, insomnio.

*Otros:* anafilaxia (incluyendo shock anafiláctico), astenia, fatiga, malestar, diarrea asociada a *Clostridium difficile*, cambios de peso corporal.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

*Sintomatología:* los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Dosis de hasta 240 mg IV han sido bien toleradas.

*Tratamiento:* en caso de sobredosificación, se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte.

La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar el pantoprazol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666).

### **PRESENTACIÓN:**

Pantoprazol 20mg: envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos con cubierta entérica.

Para comprimidos de 40mg: envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos con cubierta entérica.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE  
PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD**

***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***

*“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.”*

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA

POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO Nº 51.306

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

2<sup>da</sup> Rivadavia 23333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs As

Dirección Técnica:- Liliana Valles- Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2662/64/66 – CABA

Elaborador Alternativo: Le Corbusier 2881, Area de promoción el triangulo,  
Malvinas Argentina, Pcia. de Bs.As

*Fecha de última revisión:*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto IBP PANTO COMPRIMIDOS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.12 12:14:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.12 12:14:50 -03'00'

Proyecto de Prospecto

**IBP PANTO**  
**Pantoprazol**  
Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Formula Cualicuantitativa:**

Cada frasco ampolla de inyectable liofilizado, contiene:

Pantoprazol sódico	42,30 mg
--------------------	----------

**Acción terapéutica:**

Inhibidor selectivo de la bomba de protones

**Código ATC:**

A02BC02

**Indicaciones:**

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico moderada a severa. Condiciones hipersecretorias como síndrome de Zollinger-Ellison.

El uso de pantoprazol inyectable se recomienda únicamente en caso que no fuera posible su administración por vía oral.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

**Acción farmacológica**

El pantoprazol es un derivado bencimidazólico, exento de propiedades anticolinérgicas o antagonistas de receptores histamínicos H<sub>2</sub>.

Suprime la secreción ácida gástrica, basal o estimulada, al bloquear la etapa final de la producción de ácido clorhídrico mediante la inhibición específica de la enzima (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>) – ATPasa (bomba de protones), presente en la superficie secretoria de la célula parietal

gástrica. La reducción de la secreción ácido-péptica producida por pantoprazol es independiente del estímulo secretorio inicial (gastrina, histamina, acetilcolina). El efecto antsecretorio persiste por más de 24 horas.

Pantoprazol posee el mismo efecto luego de la administración oral o intravenosa.

Luego de la administración oral o intravenosa, pantoprazol inhibe, de manera dosis-dependiente, la secreción ácida gástrica estimulada por la pentagastrina. En voluntarios sanos, la secreción ácida fue inhibida en un 56% luego de una primera administración de inyectable de 30 mg de pantoprazol y en un 99% luego de 5 días de tratamiento.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

*Absorción:* La cinética plasmática de pantoprazol es lineal para dosis i.v. que varían entre 10 y 80 mg.

La farmacocinética no varía luego de una dosis única o repetida de pantoprazol.

*Distribución:* el volumen de distribución de 0,15 l/kg y la fijación a proteínas plasmáticas alcanza al 98%.

*Metabolismo y eliminación:* pantoprazol es metabolizado casi exclusivamente a nivel hepático. La principal vía metabólica es la desmetilación, vía el CYP2C19, con la subsiguiente sulfatación. Otra vía metabólica incluye la oxidación vía el CYP3A4.

La vida media de eliminación plasmática es 1 hora y el clearance es de 0,1 l/h/kg.

La droga se excreta principalmente por vía renal, en un 80% en su forma metabolizada. El resto es eliminado en las heces. El principal metabolito en plasma y orina es el desmetilpantoprazol que circula en plasma bajo la forma de sulfoconjugado, siendo su vida media de aproximadamente 1,5 horas.

#### *Situaciones clínicas particulares:*

*Insuficiencia renal:* al igual que en sujetos sanos, el perfil farmacocinético no se modifica en la insuficiencia renal. El pantoprazol es escasamente dializable. El principal metabolito tiene una vida media de 2-3 hs, la eliminación es rápida y por lo tanto, no se produce acumulación del pantoprazol o de sus metabolitos en el organismo.

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con cirrosis hepática (clase A y B de Child Pugh) se observó un incremento de 7-9 veces en el ABC de pantoprazol y una prolongación de su

vida media (7-9 horas). Sin embargo, sólo se observó un leve incremento en la  $C_{m\acute{a}x}$  de pantoprazol (1,5 veces) en relación con voluntarios sanos.

*Pacientes ancianos:* en pacientes ancianos se observaron incrementos leves del ABC y la  $C_{m\acute{a}x}$ , en comparación con voluntarios jóvenes. Los mismos no fueron clínicamente significativos.

*Pacientes pediátricos:* luego de la administración de una única dosis de 0,8 mg/kg o 1,6 mg/kg de pantoprazol en pacientes de 2-16 años, no se observó asociación significativa entre el clearance, la edad o el peso. El ABC y el volumen de distribución fueron similares a los observados en adultos.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

IBP Panto i.v. está destinado únicamente a la administración por vía endovenosa y debe ser administrado bajo adecuada supervisión médica.

#### *Dosis recomendada:*

- Úlcera duodenal, úlcera gástrica y esofagitis por reflujo moderada a severa: administrar el contenido de un frasco-ampolla (40 mg) una vez al día.
- Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis recomendada es de 80 mg / día. Se puede modificar la dosis según sea necesario, tomando como referencia las mediciones de secreción ácida gástrica.

A dosis superiores a 80 mg/día, se debe dividir la dosis y se debe administrar dos veces al día. Se puede incrementar transitoriamente la dosis a 160 mg/día hasta alcanzar un control adecuado de la acidez.

En casos donde se requiera un rápido control de la acidez, la dosis inicial recomendada es de 160 mg.

#### *Situaciones clínicas particulares:*

En pacientes con insuficiencia renal y en ancianos, no es necesario el ajuste de dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria no debe superar los 20mg/día.

En pacientes pediátricos, la seguridad no ha sido establecida, por lo tanto no se recomienda el uso de pantoprazol inyectable en pacientes en pacientes menores de 18 años.

*Modo de administración:*

Agregar 10 ml de solución fisiológica al frasco-ampolla para disolver el liofilizado contenido en la misma.

A continuación, la solución formada (pH=9,5) puede administrarse de dos maneras:

- Por vía intravenosa directa de forma lenta.
- Por infusión intravenosa, agregando la solución a 100 ml de solución fisiológica o glucosada al 5% o 10%. La infusión debe durar de 2 a 15 minutos.

En ambos casos no debe prepararse o mezclarse con otras soluciones que no sean las descriptas.

Una vez preparada la solución, la misma debe administrarse dentro de las doce horas siguientes. Se descartara la porción no usada.

Se recomienda la administración del producto por la mañana.

No hay información disponible sobre el uso intravenoso más allá de 7 días de tratamiento. Tan pronto como sea posible la utilización de la vía oral, deberá reemplazarse IBP PANTO inyectable por IBP PANTO comprimidos de 40 mg.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes u otros *benzimidazoles* sustituidos.

**ADVERTENCIAS:**

*Generales:* Antes de comenzar el tratamiento con pantoprazol debe descartarse la malignidad de una úlcera gástrica o de una enfermedad maligna de esófago, ya que el tratamiento atenúa la sintomatología pudiendo retrasar el diagnóstico.

El diagnóstico de esofagitis debería confirmarse endoscópicamente.



En presencia de cualquier síntoma de alarma (pérdida de peso significativa no intencional, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melena) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica, se debe excluir la presencia de malignidad.

Se debe considerar una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado.

*Administración conjunta con inhibidores de la proteasa del VIH:* no se recomienda la administración conjunta de pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH (como atazanavir). (Véase Interacciones Medicamentosas).

*Infecciones gastrointestinales producidas por bacterias:* el tratamiento con pantoprazol puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como la *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

*Riesgo de fracturas:* con inhibidores de la bomba de protones (IBPs) incluyendo al pantoprazol, se observó un incremento en el riesgo de fractura en cadera, muñeca y columna, principalmente en pacientes ancianos o en pacientes que presentan otros factores de riesgo, tratados con altas dosis o tratamientos prolongados (mayores a 1 año) de IBPs. Se ha demostrado que los IBPs pueden aumentar el riesgo de fractura entre un 10%-40%.

Los pacientes con riesgo de padecer osteoporosis deben recibir tratamiento adecuado de vitamina D y calcio.

*Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS):* con inhibidores de la bomba de protones, se asocian casos muy infrecuentes de lupus eritematoso cutáneo subagudo. El paciente debe asistir al médico inmediatamente, en caso de producirse lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia. En estos casos, se debe considerar la interrupción del tratamiento con IBP Panto i.v.

*Carcinogénesis y mutagénesis:* tratamientos prolongados pueden producir hipergastrinemia, hiperplasia de células enterocromafines, formación carcinoide en el estómago, adenomas y carcinomas en el hígado y cambios neoplásicos en la tiroides.

#### **PRECAUCIONES:**

El pantoprazol no debe administrarse para el tratamiento de trastornos gastrointestinales pasajeros (por ejemplo, trastornos gástricos de origen nervioso).

*Insuficiencia hepática:* En pacientes con disfunción hepática severa, durante el tratamiento con IBP Panto inyectable intravenoso deberán controlarse regularmente los valores de enzimas hepáticas. Ante un incremento de estos deberá suspenderse el tratamiento con IBP Panto inyectable intravenoso.

*Hipomagnesemia:* han sido reportados casos de hipomagnesemia (sintomática y asintomática) en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones, por al menos 3 meses, y en muchos casos luego de 1 año de tratamiento. Los efectos adversos serios incluyen: fatiga, tetania, delirio, arritmia ventricular, convulsiones y mareo. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requirió reemplazo magnésico y discontinuación del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

En pacientes que se encuentren bajo tratamiento prolongado, o que se encuentren bajo tratamiento concomitante con inhibidores de la bomba de protones y digoxina o con drogas que puedan causar hipomagnesemia (como diuréticos), se deben monitorear los niveles de magnesio.

*Embarazo:* si bien en la experimentación animal no se han encontrado efectos teratogénicos con pantoprazol, ante la ausencia de antecedentes de su empleo en la mujer embarazada, se recomienda no administrar durante el embarazo.

*Lactancia:* pantoprazol se excreta en la leche materna. Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, dependiendo de la importancia de pantoprazol para la madre que amamanta, se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:* se han notificado casos de mareo, vértigo y visión borrosa durante el tratamiento con pantoprazol. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

*Interacciones medicamentosas:*

Las investigaciones clínicas realizadas hasta el presente no han evidenciado interacciones de pantoprazol con carbamazepina, diazepam, teofilina, digoxina, piroxicam, diclofenac, naproxeno, nifedipina, cafeína, etanol, glibenclamida, metoprolol, claritromicina, metronidazol, amoxicilina, y anticonceptivos orales.

No existen interacciones con antiácidos administrados concomitantemente.

Deberá controlarse la efectividad de aquellas drogas cuya absorción depende del pH (ej. Keteconazol, itraconazol, posaconazol, erlotinib), si se las administra poco tiempo antes o simultáneamente con pantoprazol.

Dado que el pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático Citocromo P450, no pueden excluirse interacciones de pantoprazol con otros medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema.

Se ha reportado un incremento del RIN y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con warfarina o fenprocumon e inhibidores de la bomba de protones,

incluyendo pantoprazol. Por lo tanto, en pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos, se recomienda el monitoreo del tiempo de protrombina y del RIN antes de iniciar, durante y al finalizar el tratamiento con pantoprazol.

La administración concomitante de drogas para el tratamiento de HIV (como atazanavir) e inhibidores de la bomba de protones.

Si fuera necesaria la administración conjunta de atazanavir e inhibidores de la bomba de protones, se debe incrementar la dosis de atazanavir a 400 mg, en combinación con 100 mg de ritonavir. La dosis de pantoprazol no debe exceder los 20 mg / día. Se recomienda monitorear estos pacientes.

La co-administración de metotrexato e inhibidores de la bomba de protones, puede elevar los niveles séricos de metotrexato. Se puede considerar una discontinuación temporaria del inhibidor de la bomba de protones en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de metotrexato (por ejemplo, cáncer o psoriasis).

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron: cefalea, diarrea.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia fueron: tromboflebitis en el sitio de inyección, náusea, vómitos, distensión abdominal, constipación, boca seca, dolor y discomfort abdominal, fractura en cadera, muñeca y columna, artralgia, mialgia, trastornos del sueño, depresión, desorientación, mareo, alteración en el sentido del gusto, incremento de las enzimas hepáticas, incremento de la bilirrubina, exantema cutáneo, rash, erupción, prurito, urticaria, angioedema, agranulocitosis, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, hipersensibilidad incluyendo shock y reacciones anafilácticas, hiperlipidemia, cambios de peso, visión borrosa, ginecomastia, astenia, fatiga, malestar, aumento de la temperatura corporal, edema periférico.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Se desconocen los síntomas de sobredosis en humanos.

Dosis de hasta 240 mg i.v. han sido bien toleradas. En caso de sobredosis se recomienda instituir tratamiento sintomáticos y de soporte.

Dada su alta unión a proteínas, pantoprazol no es fácilmente dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666).

**PRESENTACIÓN:**

Para inyectables: 1 frasco ampolla.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE  
PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD**

***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***

*“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no  
puede repetirse sin una nueva receta.”*

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA  
POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 51.306

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

2<sup>da</sup> Rivadavia 23333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs As  
Dirección Técnica: Liliana Valles- Farmacéutica  
Elaborado en: Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA

*Fecha de última revisión:*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto IBP PANTO INYECTABLE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.12 12:17:33 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.12 12:17:34 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**IBP PANTO**  
**PANTOPRAZOL 20 MG Y 40 MG.**

Comprimidos Recubiertos / Inyectable intramuscular

Industria Argentina

Venta bajo receta

Comprimidos:

IBP PANTO 20 mg: Cada comprimido contiene: Pantoprazol (como pantoprazol sesquihidrato) 20 mg

IBP PANTO 40 mg: Cada comprimido contiene: Pantoprazol (como pantoprazol sesquihidrato) 40 mg

Excipientes: Manitol, PVP K-90, Kollidon CL, Carbonato de Sodio Anhidro, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Opaglos Clear sellante, Opadry Rosado entérico YP-6-14109.

Inyectable:

IBP PANTO: Cada frasco ampolla contiene: Pantoprazol sódico 42,30 mg.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

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

**¿Qué contiene IBP Panto?**


Contiene *pantoprazol*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones, que disminuye la cantidad de ácido producido por el estómago.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de IBP Panto?**

IBP Panto está indicado para:

- Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva en adultos.
- Alivio sintomático a corto plazo de esofagitis erosiva en adultos y pacientes pediátricos mayores de 5 años.

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. H. Vallés  
Dirección Técnica  
M.N. 1000 - Ins. 1000  
Géminis Farmacéutica  
IE-2019-12344102-APN-DGA#ANMAT



- Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger – Ellison.
- Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes adultos de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs.

**¿En qué casos no debo tomar IBP Panto?**

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico al pantoprazol o a fármacos similares (ejemplo: omeprazol, lansoprazol, esomeprazol) o a cualquiera de los demás componentes del producto. Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria).

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene o ha tenido recientemente alguno de los siguientes síntomas: pérdida de peso involuntaria, vómitos, vómitos de sangre, heces oscuras o sangre en las deposiciones, anemia o dificultad para tragar.
- Tiene diarrea severa y/o persistente, ya que los medicamentos que reducen el nivel de ácido en el estómago están asociados a un aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.
- Se le ha diagnosticado malabsorción de vitamina B12 o tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12 luego de un tratamiento prolongado.
- Se le ha diagnosticado nefritis intersticial aguda.
- Tiene problemas severos en el hígado.
- Tiene o ha tenido bajos niveles de magnesio en la sangre.


El tratamiento con pantoprazol durante más de tres meses podría causarle una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco.

- Tiene o ha tenido recientemente lesiones de la piel expuesta al sol, acompañado de dolor en las articulaciones.
- Tiene trastornos gastrointestinales pasajeros (como trastornos gástricos de origen psicossomático).

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. Villar H. Rojas  
Director Técnico  
M.N. 13.000 - M.P. 16175  
Géminis Farmacéutica S.A.  
IF-2019-12344102-APN-DGA#ANMAT

embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Otro inhibidor de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol).
- Medicamentos para el HIV (como atazanavir, nelfinavir).
- Anticoagulantes cumarínicos (como warfarina).
- Digoxina o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre (como diuréticos: furosemida, hidroclorotiazida).
- Drogas cuya absorción depende del pH (como ketoconazol, itraconazol, sales de hierro -como sulfato de hierro-, ciertos antibióticos -como ampicilina, micofenolato).
- Hierba de San Juan, metotrexato, fluvoxamina.

**¿Debo informar a mi médico si he estado recibiendo tratamiento prolongado con pantoprazol u otro inhibidor de la bomba de protones?**

Sí, debe informar a su médico si ha estado tomando pantoprazol u otro inhibidor de la bomba de protones desde hace más de un año, especialmente si usted es mayor de 50 años, ya que podría aumentar ligeramente el riesgo de fractura en cadera, muñeca o columna vertebral.

**¿Qué dosis debo tomar de IBP Panto y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones, las dosis orientativas son:

*Tratamiento de la esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico:*

Adultos: 40 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

Niños mayores a 5 años (con peso entre 15 – 40 kg): 20 mg / día.

Niños mayores a 5 años (con peso mayor a 40 kg): 40 mg / día.

*Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva: 40 mg / día.*

*Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger-Ellison: 40 mg dos veces al día.*

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. Liliana H. Valés  
Directora  
M.N. 13330 - C.I. 14175  
Géminis Farmacéutica

IF-2019-12344102-APN-DGA#ANMAT



Dosis máxima: 240 mg / día.

*Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs): 20 mg / día.*

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?**

No, no es necesario modificar la dosis.

**¿Cómo debo tomar IBP Panto?**

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar, una hora antes de la comida principal, con abundante cantidad de agua.

El granulado para suspensión oral debe administrarse 30 minutos antes de la primera comida. Los gránulos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar.

El inyectable debe ser administrado por un profesional

Agregar 10 ml de solución fisiológica al frasco-ampolla para disolver el liofilizado contenido en la misma.

A continuación, la solución formada (pH=9,5) puede administrarse de dos maneras:

Por vía intravenosa directa de forma lenta.

Por infusión intravenosa, agregando la solución a 100 ml de solución fisiológica o glucosada al 5% o 10%. La infusión se prolongarse de 2 a 15 minutos.

En ambos casos no debe prepararse o mezclarse con otras soluciones que no sean las descriptas.

Una vez preparada la solución, la misma debe administrarse dentro de las doce horas siguientes.

Se descartara la porción no usada.

Se recomienda la administración del producto por la mañana.

No hay información disponible sobre el uso intravenoso más allá de 7 días de tratamiento. Tan pronto como sea posible la utilización de la vía oral, deberá reemplazarse IBP PANTO inyectable por IBP PANTO comprimidos de 40 mg.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de IBP Panto?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de IBP Panto?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de IBP Panto mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666).

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. Lili M. Vettes  
Directora Técnica  
M.N. 13370 - 1995  
Géminis Farmacéutica

IF-2019-12344102-APN-DGA#ANMAT

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con IBP Panto?**

Como todos los medicamentos, IBP Panto puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pantoprazol en adultos incluyen: dolor de cabeza, artralgia (dolor de articulaciones), diarrea, flatulencia, náusea, dolor abdominal, vómitos y mareos.

Otros efectos indeseables observados con menor frecuencia fueron: edema generalizado, constipación, visión borrosa, boca seca, reacción alérgica, rash, prurito, urticaria, sensibilidad a la luz, vértigo, mialgia (dolor muscular), depresión.

Los defectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pantoprazol en niños incluyen: infección del tracto respiratorio superior, rash, dolor de cabeza, fiebre, diarrea, vómitos, dolor abdominal.

Otros efectos indeseables observados con menor frecuencia fueron: artralgia, mialgia, constipación, náuseas, mareos, vértigo, edema facial, urticaria y reacción alérgica.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar los comprimidos y/o cápsulas del producto?**

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice IBP Panto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

**Información adicional**

**Sobredosificación:** Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

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

**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**

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. Lilliana H. Valdes  
Directora Médica  
M.N. 13200 C.P. 16175  
Géminis Farmacéutica

IF-2019-12344102-APN-DGA#ANMAT

**PRESENTACIONES:**

**IBP Panto 20 mg:** envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos con cubierta entérica.

**IBP Panto 40 mg:** envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos con cubierta entérica.

**Para inyectables:** 1 frasco ampolla.

*"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 51.306

Código ATC: AO2 BCO2.

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

2<sup>da</sup> Rivadavia 23333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs As

Dirección Técnica:- Liliana Valles - Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2662/64/66. CABA

Elaborador alternativo: Le Corbusier 2881 área de promoción el triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. Liliana Valles  
Directora Técnica  
M.N. 13300 - C.P. 16175  
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2019-12344102-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Información paciente prod IBP PANTO

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.22 16:18:11 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.22 16:18:12 -0300'