



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12875-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-017431-16-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017431-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SUPRACAM / PANTOPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA, PANTOPRAZOL 20 mg – 40 mg, aprobada por Certificado N° 53.549.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUPRACAM / PANTOPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA, PANTOPRAZOL 20 mg – 40 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-20890533-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.549, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017431-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:09:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.20 09:09:29 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

SUPRACAM PANTOPRAZOL 20 mg y 40 mg Comprimidos con cubierta entérica

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido con cubierta entérica de 20 mg, contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato	22,55 mg
(Equivalente a Pantoprazol)	20 mg)
Lactosa	21,045 mg
Crospovidona	25 mg
Carbonato de Sodio Anhidro	5 mg
Croscarmelosa Sódica	2,35 mg
Estearato de Magnesio	1,165 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,39 mg
Methocel	2,5 mg
PEG 6000	1,5 mg
Copolividona	1 mg
Óxido de hierro amarillo (C.I. 77492)	0,335 mg
Dióxido de titanio (C.I. 77891)	1 mg
Talco	1,165 mg
Copolímero del ácido metacrílico	9,725 mg
Trietilcittrato	1,275 mg

Cada comprimido con cubierta entérica de 40 mg, contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato	45,10 mg
(Equivalente a Pantoprazol)	40,00 mg)
Lactosa	42,09 mg
Crospovidona	50,00 mg
Carbonato de Sodio Anhidro	10,00 mg
Croscarmelosa Sódica	4,70 mg
Estearato de Magnesio	2,33 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,78 mg
Methocel	5 mg
PEG 6000	3 mg
Copolividona	2 mg
Óxido de hierro amarillo (C.I. 77492)	0,67 mg
Dióxido de titanio (C.I. 77891)	2 mg
Talco	2,33 mg
Copolímero del ácido metacrílico	19,45 mg
Trietilcittrato	2,55 mg

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 1156 Ma. Del Carmen de 1628
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor selectivo de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC02.

INDICACIONES

Supracam Comprimidos con Cubierta Entérica 20 mg:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años:

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastro-esofágico sintomática.
- Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo.

Adultos:

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

Supracam Comprimidos con Cubierta Entérica 40 mg:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años:

- Esofagitis por reflujo.

Adultos:

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismos de acción:

Pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido clorhídrico en el estómago mediante acción específica sobre la bomba de protones de las células parietales.

Pantoprazol se transforma en su forma activa en el canalículo secretor de las células parietales donde inhibe a la enzima H^+/K^+ ATPasa, es decir, en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada. Como otros inhibidores de la bomba de protones y los antagonistas de los receptores H_2 , el tratamiento con pantoprazol produce una reducción de la acidez en el estómago y por tanto, un aumento

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. N.º. 14128
DNI 20.493.007
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



de gastrina proporcional a la reducción de acidez. El aumento en gastrina es reversible.

Como pantoprazol se une a la enzima en una zona distal a nivel del receptor celular, puede afectar a la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina y gastrina). El efecto es el mismo tanto si se administra por vía intravenosa como oral.

Farmacocinética:

Absorción: Pantoprazol se absorbe rápidamente, obteniéndose concentraciones elevadas en plasma incluso después de una única dosis oral de 40 mg. Se consiguen unas concentraciones séricas máximas entre 2-3 $\mu\text{g/ml}$ en una media de aproximadamente 2,5 horas después de la administración, y estos valores permanecen constantes tras la administración múltiple.

La farmacocinética no varía después de una administración única o repetida. En el intervalo de dosis de 10 a 80 mg, la cinética de pantoprazol en plasma es lineal, tanto tras la administración oral, como intravenosa.

La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos es de alrededor del 77%. La ingesta concomitante de alimento no influye sobre el AUC, la concentración sérica máxima y, por lo tanto, sobre la biodisponibilidad. Sólo la variabilidad del período de latencia se incrementará por la ingesta concomitante de alimento.

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

Metabolismo: La sustancia se metaboliza casi exclusivamente en el hígado. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 con la posterior conjugación de sulfato. Otra ruta metabólica incluye la oxidación mediante la enzima CYP3A4. La vida media terminal es de aproximadamente 1 h y el aclaramiento de unos 0,1 l/h/kg. Se han registrado algunos casos de individuos con retraso en la eliminación. Debido a la unión específica de pantoprazol a las bombas de protones de la célula parietal, la vida media de eliminación no se correlaciona con su duración de acción más prolongada (inhibición de la secreción ácida).

Eliminación: La eliminación renal representa la principal vía de excreción (alrededor de un 80%) para los metabolitos de pantoprazol, el resto se excreta con las heces. El principal metabolito en suero y orina es desmetilpantoprazol que está conjugado con sulfato. La vida media del metabolito principal (alrededor de 1,5 h) no es mucho más larga que la de pantoprazol.

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. N.º 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Características en pacientes/grupos especiales de sujetos:

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

Insuficiencia renal: No se recomienda una reducción de la dosis cuando se administra pantoprazol a pacientes con deterioro de la función renal (incluyendo pacientes en diálisis). Como en los sujetos sanos, la vida media de pantoprazol es corta. Solamente muy pequeñas cantidades de pantoprazol pueden ser dializadas. Aunque el principal metabolito presenta una vida media moderadamente retrasada (2-3 h), la excreción es, sin embargo, rápida y por eso no se produce acumulación.

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

Edad avanzada: Tampoco es clínicamente relevante el ligero incremento en AUC y C_{max} en voluntarios de edad avanzada, en comparación con voluntarios jóvenes.

Niños: Tras la administración de dosis únicas orales de 20 mg o 40 mg de pantoprazol a niños de edades comprendidas entre los 5 y los 16 años, se observaron valores de AUC y C_{max} que estaban en el rango de los valores correspondientes en adultos.

Tras la administración de dosis únicas IV de 0,8 o 1,6 mg/kg de pantoprazol a niños de edades comprendidas entre los 2 y los 16 años no se observó asociación significativa entre la aclaración de pantoprazol y la edad o el peso. Los valores de AUC y el volumen de distribución fueron proporcionales a los datos en adultos.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

JF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. RAQUINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 11582 Mat. Prov. 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
AFIDENADA



Los comprimidos no se deben masticar o partir y se deben ingerir con algo de agua una hora antes de las principales comidas.

- ***Supracam Comprimidos con Cubierta Entérica 20 mg:***

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Esofagitis por reflujo:

La dosis oral recomendada es de un comprimido de 20 mg de pantoprazol al día. El alivio de los síntomas generalmente se logra después de un período de 2 a 4 semanas. La curación de la esofagitis asociada requiere generalmente un período de 4 semanas de tratamiento. Si no fuera suficiente, la curación se conseguirá, normalmente, después de un período adicional de 4 semanas. En pacientes en los cuales se ha conseguido el control o alivio de los síntomas, la reaparición de los mismos puede ser controlada con un régimen de tratamiento "a demanda" de 20 mg/día cuando sea necesario. En los pacientes en los que no se haya conseguido el adecuado control de los síntomas con el tratamiento "a demanda", se valorará el paso a un tratamiento continuo.

Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo:

Para el tratamiento a largo plazo se recomienda una dosis de mantenimiento de un comprimido de 20 mg de pantoprazol al día, aumentándose a 40 mg de pantoprazol al día si se produjera una recaída. Para este caso puede utilizarse pantoprazol 40 mg. Después de la curación de las recaídas puede de nuevo reducirse la dosis a 20 mg de pantoprazol.

- ***Supracam Comprimidos con Cubierta Entérica 40 mg:***

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Esofagitis por reflujo:

Un comprimido de pantoprazol de 40 mg al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (dos comprimidos de pantoprazol al día) especialmente si no han respondido a otro tratamiento. Para el tratamiento de esofagitis por reflujo se requiere normalmente de un periodo de 4 semanas. Si esto no es suficiente, el alivio se alcanzará normalmente tras cuatro semanas más de tratamiento.

Adultos:



Erradicación de *H. pylori* en combinación con dos antibióticos adecuados:

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

- a) 1 comprimido de pantoprazol de 40 mg dos veces al día
+ 1000 mg de amoxicilina dos veces al día
+ 500 mg de claritromicina dos veces al día

- b) 1 comprimido de pantoprazol de 40 mg dos veces al día
+ 400-500 mg de metronidazol dos veces al día (o 500 mg de tinidazol)
+ 250-500 mg de claritromicina dos veces al día

- c) 1 comprimido de pantoprazol de 40 mg dos veces al día
+ 1000 mg de amoxicilina dos veces al día
+ 400-500 mg de metronidazol dos veces al día (o 500 mg de tinidazol)

En la terapia combinada para la erradicación de la infección por *H. pylori*, el segundo comprimido de pantoprazol de 40 mg se deberá tomar 1 hora antes de la cena. En general, la terapia combinada se implementa durante 7 días y se puede prolongar más de 7 días hasta una duración total de dos semanas. Si para conseguir la curación de las úlceras se instala un tratamiento más prolongado con pantoprazol, se deberán tener en cuenta la posología recomendada para las úlceras gástrica y duodenal.

Tratamiento de úlcera gástrica:

Un comprimido de pantoprazol de 40 mg al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (dos comprimidos de pantoprazol de 40 mg al día) especialmente si no han respondido a otros tratamientos. Para el tratamiento de las úlceras gástricas normalmente se necesita un periodo de 4 semanas. Si esto no es suficiente, se suele conseguir la cura con un periodo de 4 semanas adicionales de tratamiento.

Tratamiento de úlcera duodenal:

Un comprimido de pantoprazol de 40 mg al día. En casos individuales se puede administrar una dosis doble (dos comprimidos de pantoprazol de 40 mg al día) especialmente cuando no ha habido respuesta a otros

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 11582 Tucumán, Prov. Tuc.
DNI 20.455.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
ACQUERADA

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT

tratamientos. Normalmente la úlcera duodenal se cura a las 2 semanas. un periodo de 2 semanas de tratamiento no es suficiente, en casi todos los casos se conseguirá la curación con 2 semanas más de tratamiento.



Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades hipersecretoras:

El tratamiento a largo plazo de los pacientes con enfermedades hipersecretoras patológicas incluyendo Síndrome de Zollinger Ellison debe iniciarse con una dosis diaria de 80 mg (2 comprimidos de pantoprazol de 40 mg). Esta dosis se puede aumentar o disminuir posteriormente, según sea necesario, tomando como referencia las determinaciones de la secreción ácida gástrica. En el caso de administrarse dosis superiores a 80 mg al día, ésta se debe dividir y administrar en dos dosis al día. De forma transitoria se podría administrar una dosis superior a 160 mg de pantoprazol, si fuera necesario.

La duración del tratamiento en el Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas no es limitada y debe adaptarse según necesidades clínicas.

• ***Poblaciones especiales:***

Niños menores de 12 años:

No se recomienda el uso de pantoprazol en niños menores de 12 años al no disponer de los datos suficientes para este grupo de edad.

Insuficiencia renal:

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal.

En pacientes con deterioro de la función renal no debe utilizarse terapia combinada con pantoprazol para la erradicación de *H. pylori*, ya que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada con pantoprazol en estos pacientes.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática grave no deberá superarse una dosis de 20 mg de pantoprazol al día. En este grupo de pacientes se recomienda un control periódico del nivel de enzimas hepáticas. En caso de incremento del nivel de enzimas hepáticas, se debe interrumpir el tratamiento con pantoprazol.

En pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave no debe utilizarse terapia combinada con pantoprazol para la erradicación de *H. pylori*, ya que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada con pantoprazol en estos pacientes

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Firma: MARINA A. FLORES
C.D. Directora Técnica
Mat. Nac. 1562 Ma. del 514128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Pacientes de edad avanzada:

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Terapia combinada:

En el caso de terapia combinada, debe tenerse en cuenta el prospecto de los medicamentos asociados.

Administración conjunta con AINEs:

El uso de pantoprazol para la prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no selectivos, debe ser restringido a pacientes que requieren tratamiento continuado con AINEs y presentan un elevado riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales. El incremento del riesgo debe evaluarse según factores de riesgo individuales, p.ej.: edad avanzada (> 65 años), antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, o sangrado en el tracto gastrointestinal superior.

Enfermedad gástrica:

La respuesta sintomática a pantoprazol puede enmascarar los síntomas de una enfermedad gástrica y puede por lo tanto retrasar su diagnóstico. En presencia de cualquier síntoma de alarma (ej. pérdida de peso significativo no intencionado, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melenas) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica debe excluirse su malignidad.

Se considerará el seguimiento de las investigaciones si los síntomas persisten a pesar de un 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, tales como atazanavir, debido a que se produce una reducción significativa de su biodisponibilidad ya que la absorción de éstos depende del pH ácido intragástrico.

Influencia en la absorción de vitamina B12:

Pantoprazol, como todos los medicamentos bloqueantes de la secreción de ácido, podría reducir la absorción de vitamina B₁₂ (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto deberá tenerse en cuenta en

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
C. Dirección Tequila
Mal. N.º. 11562-PM. Prov. 12128
CUNI 20.03.007

MONTE VERDE S.A
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



tratamientos a largo plazo en pacientes con déficit de vitamina B₁₂ o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina, o en caso de que se observen síntomas clínicos al respecto.

Tratamiento a largo plazo:

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

Infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias:

El tratamiento con pantoprazol podría incrementar ligeramente el riesgo de padecer infecciones gastrointestinales causadas por bacterias tales como *Salmonella*, *Campylobacter* y *C. difficile*.

Hipomagnesemia:

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como pantoprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan inadvertidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP.

Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

Riesgo de fracturas óseas:

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

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS):

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy 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

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. N.º 115 página 9 de 15128
CNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



interrupción del tratamiento con pantoprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

PRECAUCIONES

Insuficiencia Hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática grave, durante el período de tratamiento con pantoprazol, deberán monitorizarse regularmente las enzimas hepáticas especialmente durante el tratamiento a largo plazo. En caso de aumento de las enzimas hepáticas, debe suspenderse el tratamiento.

Interacciones:

- Debido a una profunda y larga duración de la inhibición de la secreción ácida gástrica, pantoprazol puede reducir la absorción de fármacos con biodisponibilidad gástrica pH dependiente, e.j. algunos azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol y otros medicamentos como erlotinib.
- No se recomienda la administración conjunta de pantoprazol e inhibidores de la proteasa del VIH, tales como atazanavir, debido a que se produce una reducción significativa de su biodisponibilidad ya que la absorción de éstos depende del pH ácido intragástrico. 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 (e.j. 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.
- La administración concomitante de pantoprazol con warfarina o fenprocumon no afecta a la farmacocinética de la warfarina, del fenprocumon o a la razón internacional normalizada (RINI). Aunque se ha notificado algún caso de aumento del RIN y del tiempo de protrombina en pacientes que toman IBPs conjuntamente con warfarina o fenprocumon. Los aumentos en el RIN y el tiempo de protrombina pueden provocar hemorragias anómalas e incluso la muerte. Los pacientes tratados con pantoprazol y warfarina o fenprocumon deben estar bajo supervisión médica debido a dichos aumentos en el RIN y el tiempo de protrombina.
- Se ha notificado que el uso concomitante de altas dosis de metotrexato (ej. 300 mg) e inhibidores de la bomba de protones, incrementa los niveles de metotrexato en algunos pacientes. Por lo tanto cuando se utilizan altas dosis de metotrexato, por ejemplo en cáncer y psoriasis, puede ser necesaria una retirada temporal de pantoprazol.
- Los estudios de interacción con fármacos que se metabolizan con las mismas rutas metabólicas que el pantoprazol (CYP2C19 y CYP3A4).

MONTE VERDE S.A.
Farm. RAQUINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Med. 1153 pag. 10 de 15
DNI 20.493 77

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT



como carbamazepina, diazepam, glibenclamida, nifedipina y anticonceptivos orales que contengan levonorgestrel y etinilestradiol, no mostraron interacciones clínicas significativas.

- No se puede descartar que se produzca una interacción entre el pantoprazol y los medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema enzimático.
- Pantoprazol no tiene efecto sobre el metabolismo de sustancias activas metabolizadas mediante las enzimas CYP1A2 (tales como cafeína, teofilina), CYP2C9 (tales como piroxicam, diclofenac, naproxeno), CYP2D6 (como metoprolol), CYP2E1 (como etanol), o no interfiere con p-glicoproteínas asociadas a la absorción de digoxina.
- Pantoprazol no presenta tampoco interacciones con antiácidos administrados concomitantemente.
- La administración de pantoprazol de forma concomitante con antibióticos (claritromicina, metronidazol y amoxicilina), no ha demostrado interacciones clínicamente significativas.
- Los inhibidores de la enzima CYP2C19 como la fluvoxamina, pueden aumentar la exposición sistémica al pantoprazol. Se debe considerar una reducción en la dosis para los pacientes en tratamiento a largo plazo con dosis altas de pantoprazol o en aquellos pacientes con insuficiencia hepática.
- Los medicamentos inductores de las enzimas CYP2C19 y CYP3A4 como la rifampicina y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de los IBPs que son metabolizados a través de estos sistemas enzimáticos.

Embarazo:

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (entre 300-1000 resultados de embarazos) que indican que no existen malformaciones fetales/neonatales por toxicidad con pantoprazol. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, no se recomienda tomar pantoprazol durante el embarazo.

Lactancia:

En estudios en animales se ha mostrado la excreción de pantoprazol en la leche materna. Si bien no existen datos suficientes se ha notificado que en humanos pantoprazol se excreta en la leche materna. No puede excluirse que exista un riesgo para los recién nacidos/bebes. Por lo tanto, la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con pantoprazol deberá tomarse en función del beneficio de la lactancia para el niño, y el beneficio del tratamiento para las madres.

Fertilidad:

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S. A.
Farm. CARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 11089147 de 10128
DNI 20.493.007
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Pantoprazol no tiene ninguna influencia o ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Las reacciones adversas notificadas con pantoprazol se agrupan según la siguiente clasificación de frecuencias en la tabla 1.

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

No es posible aplicar ninguna frecuencia de Reacción Adversa para todas las reacciones adversas notificadas tras la experiencia postcomercialización, por lo que se mencionan como frecuencia "no conocida".

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

Tabla 1. Reacciones adversas con pantoprazol en ensayos clínicos y experiencia post-comercialización

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Rara	Agranulocitosis
	Muy rara	Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas y shock anafiláctico)
Trastornos del metabolismo y de la	Raras	Hiperlipidemia y elevación de los lípidos (triglicéridos)

MONTE VERDE S.A.
KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. N.º. 94322 Amb. P.º. 14128
QNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
MODERADA

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT



nutrición		colesterol), cambios de peso.
	No conocida	Hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia ⁽¹⁾ , hipopotasemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Trastornos del sueño
	Raras	Depresión (y todos los agravamientos)
	Muy raras	Desorientación (y todos los agravamientos)
	No conocida	Alucinación, confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente)
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Cefalea, vértigo
	Raras	Alteraciones del gusto
	No conocida	Parestesia
Trastornos oculares	Raras	Trastornos de la visión / visión borrosa
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Diarrea, náuseas / vómitos, distensión abdominal y meteorismo, estreñimiento, sequedad de boca; molestias y dolor abdominal.
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas, γ -GT)
	Raras	Aumento de la bilirrubina
	No conocida	Lesión hepatocelular, ictericia, fallo hepatocelular.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Sarpallido/ exantema/ erupción, prurito.
	Raras	Urticaria, angioedema
	No conocida	Síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritema multiforme, fotosensibilidad, Lupus eritematoso cutáneo subagudo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral
	Raras	Artralgia, mialgia.
	No conocida	Espasmos musculares ⁽²⁾
Trastornos renales y urinarios	No conocida	Nefritis intersticial (con posible progresión a fallo renal)
Trastornos del	Raras	Ginecomastia

MONTE VERDE S.A.
 PARR. KARINA A. FLORES
 Cc. Directora Técnica
 Mat. N.º. 514128
 CNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

2



aparato reproductor y de la mama		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Astenia, fatiga y malestar
	Raras	Aumento de la temperatura corporal, edema periférico

(1) Hipocalcemia en asociación con hipomagnesemia

(2) Espasmos musculares como una consecuencia de la alteración de electrolitos

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos.

Dosis sistémicas de hasta 240 mg, administrados por vía intravenosa durante 2 minutos, fueron bien toleradas. Pantoprazol no se dializa fácilmente debido a su amplia unión a proteínas plasmáticas

En caso de sobredosis con signos clínicos de intoxicación, no se hacen recomendaciones terapéuticas específicas, aparte del tratamiento sintomático y de apoyo.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

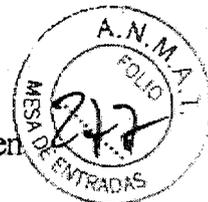
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. N.º. 1156 Int. 4 de 15128
UNI 20.493.007
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C, mantener en lugar fresco y seco.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1, 2, 7, 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos con cubierta entérica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 53.549

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur - Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (Monte Verde S.A.).

Fecha de la última revisión:

2

IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. N° 11562 Mat. Prov. 14128
DNI 26193.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20890383-APN-DERM#ANMA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: prospectos 17431-16-9 Certif 53.549

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 11:03:22 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 11:03:25 -03'00'



INFORMACIÓN PARA PACIENTE

SUPRACAM PANTOPRAZOL 20 mg y 40 mg Comprimidos con cubierta entérica

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar 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 dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es SUPRACAM y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar SUPRACAM
- 3- ¿Cómo utilizar SUPRACAM?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES SUPRACAM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

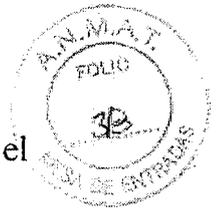
SUPRACAM contiene la sustancia activa pantoprazol
SUPRACAM es un inhibidor selectivo de la “bomba de protones”, un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino.

Según su dosis SUPRACAM tiene distintas indicaciones.

SUPRACAM 20 mg se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para:

- Tratamiento de síntomas (por ejemplo ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) asociados a la enfermedad por

IF-2017-20890533-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Farm. Witold G. Polliola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 - Mail Prov. 20249
D.N.I. 14.558.018
página 1 de 8
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



reflujo gastroesofágico causada por el reflujo del ácido desde el estómago.

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

SUPRACAM 40 mg se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para:

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

SUPRACAM 40 mg se utiliza en adultos para:

- Tratamiento de la infección por una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es deshacerse de la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras.
- Tratamiento de la úlcera de estómago y de duodeno
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

2- ANTES DE USAR SUPRACAM

No tome SUPRACAM

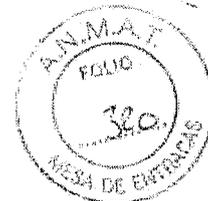
- Si es alérgico al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (ej., omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Tenga especial cuidado:

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar SUPRACAM

- 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 SUPRACAM.

IF-2017-20890533-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Polloia
Co. Dir. Técnico
Mat. Nac. 1 de 8 20249
D.N.I. 76.558.018
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Tenga en cuenta que:

Debe informar inmediatamente a su médico, antes o después de tomar este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signos de otras enfermedades más graves:

- 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 o alquitranadas.
- Dificultad para tragar, o dolor cuando traga
- Aspecto pálido y sensación de debilidad
- Dolor de pecho
- Dolor de estómago
- Diarrea grave o persistente

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

Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias. Si usted toma SUPRACAM durante un periodo de tiempo prolongado (más de un año), su médico posiblemente le realizará un seguimiento de forma regular. Deberá comunicar a su médico cualquier síntoma y/o acontecimiento nuevo o inesperado cada vez que acuda a su consulta.

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

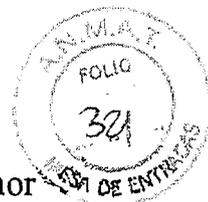
Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales. SUPRACAM puede influir en la eficacia de otros medicamentos, como:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol o para determinados tipos de cáncer como erlotinib.

IF-2017-20890533-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
C/ Director Técnico de 8
Mat. Nac. 17748 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.559.019

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



- Warfarina y fenprocumón, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer).
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas).
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de infecciones)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve).

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

3- ¿CÓMO UTILIZAR SUPRACAM?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le dirá cuántos comprimidos tomar y por cuanto tiempo, según cuál sea su problema de salud.

Tome los comprimidos 1 hora antes de las comidas sin masticarlos o romperlos y tráguelos enteros con agua.

Si olvidó tomar SUPRACAM

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

Si interrumpe el tratamiento con SUPRACAM

2



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

Si toma más SUPRACAM del que debe

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

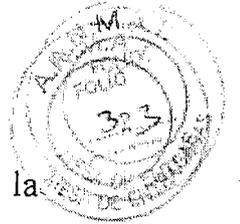
TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Reacciones alérgicas graves: hinchazón de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico, mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.
- Alteraciones graves de la piel: ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz boca/labios o genitales y sensibilidad a la luz.
- Otras afecciones graves: coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos, fiebre, sarpullido, aumento del tamaño de los



riñones con dolor ocasional al orinar y dolor en la parte baja de la espalda.

Las reacciones adversas más frecuentes que pueden producirse con SUPRACAM son:

- Dolor de cabeza
- Vértigo
- Diarrea
- Sensación de mareo
- Vómitos
- Hinchazón y flatulencias (gases)
- Constipación
- Boca seca
- Dolor y molestias en el abdomen
- Sarpullido o erupción en la piel
- Sensación de hormigueo
- Sensación de debilidad o cansancio
- Malestar general
- Alteraciones del sueño
- Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral
- Aumento de las enzimas del hígado

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C, mantener en lugar fresco y seco.

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

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es pantoprazol.

l

IF-2017-20890533-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Farm. O. Pollola
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 80249
D.N.I. 16.558.018
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Cada comprimido con cubierta entérica de 20 mg contiene 20 mg de pantoprazol (en forma de pantoprazol sódico sesquihidrato).

Cada comprimido con cubierta entérica de 40 mg contiene 40 mg de pantoprazol (en forma de pantoprazol sódico sesquihidrato).

Los demás componentes son: lactosa, crospovidona, carbonato de sodio anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, Methocel, PEG 6000, copolividona, óxido de hierro amarillo (C.I. 77492), dióxido de titanio (C.I. 77891), talco, copolímero del ácido metacrílico y trietilcitrato.

Presentación:

Envases conteniendo 1, 2, 7, 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos con cubierta entérica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 53.549

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur - Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (Monte Verde S.A.).

Fecha de la última revisión:

C

IF-2017-20890533-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Farm. Víctor O. Poliola
Co. Directora Técnica
Mat. N.º 11.0249
D.N.I. 16.558.078
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20890533-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: inf paciente 17431-16-9 Certif 53.549.

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2017.09.19 11:03:53 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 11:03:54 -03'00'