



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0077

07 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-1091/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PANTUS MAGNESICO / PANTOPRAZOL MAGNESICO, Certificado n° 56.277.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0077

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., las especialidades medicinales que se denominarán PANTUS MAGNESICO 20 Y PANTUS MAGNESICO 40, la nueva concentración de PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 MG (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 MG) para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES y la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES con PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 MG (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 MG) y PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 MG (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 40 MG), según datos característicos que se detallan en el Anexo de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0077**

Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.277 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes: ROTULOS de fs 364 a 375, PROSPECTOS de fs 377 a 400 e información para el paciente de fs 565 a 579.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y/o concentración/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

CV
AD

Expediente n° 1-47-1091/13-9

DISPOSICIÓN N°
a.z.

0077

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0077**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.277, y de acuerdo con lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la nueva forma farmacéutica y/o concentración/s cuyos datos a continuación se detallan:

- Lugar de elaboración: ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (BALIARDA S.A.).
- Disposición autorizante: 3568/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-19420/10-2
- NOMBRE COMERCIAL (1): PANTUS MAGNESICO 20
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES
- CONCENTRACIÓN: PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 MG (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 MG)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

0077

- EXCIPIENTES: CARBONATO DE SODIO 10 MG, POVIDONA K30 20,78 MG, MANITOL 104,47 MG, CROSPROVIDONA 60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, TALCO 15,807 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,403 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,202 MG, PROPILENGLICOL 2,281 MG, LACA AMARILLO QUINOLINA 17,70% 0,023 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,403 MG, EUDRAGIT L30D55 16,199 MG, TRIETILCITRATO 1,801 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTE AL/AL; CONTENIENDO: 7, 10, 14, 15, 28, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVACIÓN EN SITIO SECO A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- NOMBRE COMERCIAL (2): PANTUS MAGNÉSICO 20
- NOMBRE/S GENERICOS/S: PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

0077

- CONCENTRACIÓN: PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 MG (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 20 MG)
- EXCIPIENTES: NÚCLEOS DE AZÚCAR 64,56 MG, POVIDONA K30 21,52 MG, CARBONATO DE MAGNESIO PESADO 12,55 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,29 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 4,19 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,79 MG, EUDRAGIT L100-55 12,75 MG, TRIETILCITRATO 1,28 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,28 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTE AL/AL; CONTENIENDO: 7, 10, 14, 15, 28 Y 30 CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVACIÓN EN SITIO SECO A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- NOMBRE COMERCIAL (3): PANTUS MAGNÉSICO 40
- NOMBRE/S GENERICO/S: PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES



0077

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- CONCENTRACIÓN: PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 MG (EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL 40 MG)
- EXCIPIENTES: NÚCLEOS AZÚCAR 129,12 MG, POVIDONA K30 43,04 MG, CARBONATO DE MAGNESIO PESADO 25,11 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2,58 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 8,38 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,59 MG, EUDRAGIT L100-55 25,5 MG, TRIETILCITRATO 2,55 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,55 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTE AL/AL; CONTENIENDO: 7, 10, 14, 15, 28 Y 30 CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVACIÓN EN SITIO SECO A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 56.277, en la
Ciudad de Buenos Aires, 07 ENE 2014

Expediente n° 1-47-1091/13-9

DISPOSICIÓN **0077**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
PANTUS MAGNÉSICO 20
PANTOPRAZOL

0077

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos gastroresistentes

FÓRMULA:

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	21,52 mg
(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)	
Excipientes:	
Núcleos de azúcar	64,56 mg
Povidona K30	21,52 mg
Carbonato de magnesio pesado	12,55 mg
Lauril sulfato de sodio	1,29 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,19 mg
Dióxido de titanio	1,79 mg
Eudragit L100-55	12,75 mg
Trietilcitrato	1,28 mg
Estearato de magnesio	1,28 mg

POSOLÓGIA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para envase con: 10, 14, 15, 28, 30 cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Dra. Estela Ferreira
Baliarda S.A.

Dr. Roberto G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12637



265

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
PANTUS MAGNÉSICO 40
PANTOPRAZOL

0077

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

FÓRMULA:

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de Pantus Magnésico 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	43,04 mg
(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)	
Excipientes:	
Núcleos de azúcar	129,12 mg
Povidona K30	43,04 mg
Carbonato de magnesio pesado	25,11 mg
Lauril sulfato de sodio	2,58 mg
Hidroxipropilcelulosa	8,38 mg
Dióxido de titanio	3,59 mg
Eudragit L100-55	25,50 mg
Trietilcitrato	2,55 mg
Estearato de magnesio	2,55 mg

POSOLÓGIA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para envase con: 10, 14, 15, 28, 30 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Dra. Estela Ferrera
A. Poderes

Marcelo G. Tassone
DIRECTOR TÉCNICO
N° 12627



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
PANTUS MAGNÉSICO 20
PANTOPRAZOL

0077

Comprimidos recubiertos gastroresistentes
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos gastroresistentes

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	21,52 mg
(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)	
Excipientes:	
Carbonato de sodio	10,00 mg
Povidona K30	20,78 mg
Manitol	104,47 mg
Crospovidona	60,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Talco	15,807 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,403 mg
Polietilenglicol 6000	2,202 mg
Propilenglicol	2,281 mg
Laca Amarillo quinolina 17,70 %	0,023 mg
Dióxido de titanio	4,403 mg
Eudragit L30D55	16,199 mg
Trietilcitrate	1,801 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

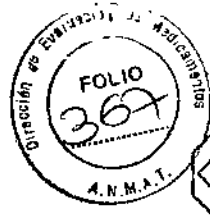
Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Dra. Estela Ferrero
Apoziata

Dr. Marcelo G. Fassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627



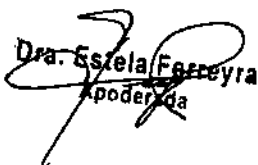
BALIARDA S.A.

Baliarda S.A.

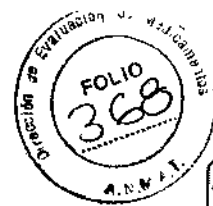
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

0077

Igual rótulo para envase con: 10, 14, 15, 28, 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.


Dra. Estela Ferreyra
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627



268

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
PANTUS MAGNÉSICO 20
PANTOPRAZOL

0077

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos gastroresistentes

FÓRMULA:

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 21,52 mg

(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)

Excipientes:

Núcleos de azúcar 64,56 mg

Povidona K30 21,52 mg

Carbonato de magnesio pesado 12,55 mg

Lauril sulfato de sodio 1,29 mg

Hidroxipropilcelulosa 4,19 mg

Dióxido de titanio 1,79 mg

Eudragit L100-55 12,75 mg

Trietilcitrato 1,28 mg

Estearato de magnesio 1,28 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para envase con: 10, 14, 15, 28, 30 cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Dra. Estela Ferrer
Apoderada

D. M. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
PANTUS MAGNÉSICO 40
PANTOPRAZOL

0077

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos gastroresistentes

FÓRMULA:

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	43,04 mg
(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)	
Excipientes:	
Núcleos de azúcar	129,12 mg
Povidona K30	43,04 mg
Carbonato de magnesio pesado	25,11 mg
Lauril sulfato de sodio	2,58 mg
Hidroxipropilcelulosa	8,38 mg
Dióxido de titanio	3,59 mg
Eudragit L100-55	25,50 mg
Trietilcitrate	2,55 mg
Estearato de magnesio	2,55 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para envase con: 10, 14, 15, 28, 30 cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Dra. Estela Ferrer
ApoDERADA

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Métricu N° 12627



BALIARDA S.A.

0077

Proyecto de Rótulo
PANTUS MAGNÉSICO 20
PANTOPRAZOL

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos gastroresistentes

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 21,52 mg

(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)

Excipientes:

Carbonato de sodio 10,00 mg

Povidona K30 20,78 mg

Manitol 104,47 mg

Crospovidona 60,00 mg

Estearato de magnesio 7,00 mg

Talco 15,807 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 4,403 mg

Polietilenglicol 6000 2,202 mg

Propilenglicol 2,281 mg

Laca Amarillo quinolina 17,70 % 0,023 mg

Dióxido de titanio 4,403 mg

Eudragit L30D55 16,199 mg

Trietilcitrate 1,801 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

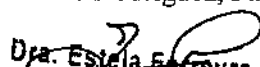
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.


Dra. Estela Ferrera
ApoDERADA


Dr. Marcelo G. Tassone
C.O. DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

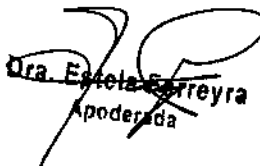


Baliarda S.A.

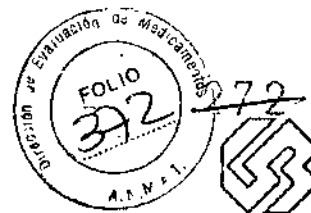
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

0077

Igual rótulo para envase con: 10, 14, 15, 28, 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.


~~Dra. Estela Carreyra~~
Aporada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

0077

Proyecto de Rótulo
PANTUS MAGNÉSICO 20
PANTOPRAZOL

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

FÓRMULA:

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	21,52 mg
(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)	
Excipientes:	
Núcleos de azúcar	64,56 mg
Povidona K30	21,52 mg
Carbonato de magnesio pesado	12,55 mg
Lauril sulfato de sodio	1,29 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,19 mg
Dióxido de titanio	1,79 mg
Eudragit L100-55	12,75 mg
Trietilcitrato	1,28 mg
Estearato de magnesio	1,28 mg

POSOLÓGIA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

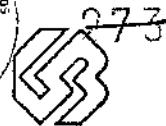
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para envase con: 10, 14, 15, 28, 30 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

Dra. Estela Farfeyra
Aptoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
TÉCNICO
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
PANTUS MAGNÉSICO 40
PANTOPRAZOL

0077

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

FÓRMULA:

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de Pantus Magnésico 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	43,04 mg
(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)	
Excipientes:	
Núcleos de azúcar	129,12 mg
Povidona K30	43,04 mg
Carbonato de magnesio pesado	25,11 mg
Lauril sulfato de sodio	2,58 mg
Hidroxipropilcelulosa	8,38 mg
Dióxido de titanio	3,59 mg
Eudragit L100-55	25,50 mg
Trietilcitrate	2,55 mg
Estearato de magnesio	2,55 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

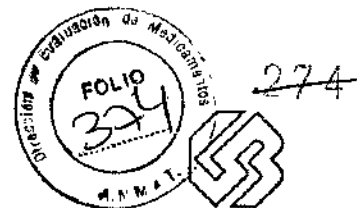
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para envase con: 10, 14, 15, 28, 30 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Dra. Estela Ferreyra
ApoDERADA

Felisindo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Ministerio de Salud N° 56277



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
PANTUS MAGNÉSICO 20
PANTOPRAZOL

0077

Comprimidos recubiertos gastroresistentes
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos gastroresistentes

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 21,52 mg

(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)

Excipientes:

Carbonato de sodio 10,00 mg

Povidona K30 20,78 mg

Manitol 104,47 mg

Crospovidona 60,00 mg

Estearato de magnesio 7,00 mg

Talco 15,807 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 4,403 mg

Polietilenglicol 6000 2,202 mg

Propilenglicol 2,281 mg

Laca Amarillo quinolina 17,70 % 0,023 mg

Dióxido de titanio 4,403 mg

Eudragit L30D55 16,199 mg

Trietilcitrato 1,801 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

*Dra. Estela Ferrer
Apudada*

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Metrícula N° 12627

0077 ²⁷⁵



BALIARDA S.A.

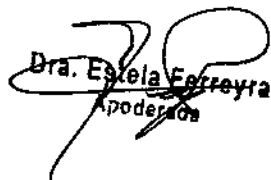
Baliarda S.A.


Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

0077



Igual rótulo para envase con: 10, 14, 15, 28, 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.


Dra. Estela Ferrero
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627



PANTUS MAGNÉSICO/ PANTUS MAGNÉSICO 20

Comprimidos recubiertos gastrorresistentes

PANTUS MAGNÉSICO 20/40

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

PANTOPRAZOL

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 21,52 mg

(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)

Excipientes:

Carbonato de sodio 10,00 mg

Povidona K30 20,78 mg

Manitol 104,47 mg

Crospovidona 60,00 mg

Estearato de magnesio 7,00 mg

Talco 15,807 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 4,403 mg

Polietilenglicol 6000 2,202 mg

Propilenglicol 2,281 mg

Laca Amarillo quinolina 17,70 % 0,023 mg

Dióxido de titanio 4,403 mg

Eudragit L30D55 16,199 mg

Trietilcitrate 1,801 mg

Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Pantus Magnésico contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 43,04 mg

(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)

Excipientes:

Carbonato de sodio 10,00 mg

Povidona K30 20,771 mg

Manitol 82,95 mg

Crospovidona 60,00 mg

Estearato de magnesio 7,00 mg

Talco 15,706 mg

Dra. Estela Ferrera
ApoDERADA

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

0077-278



BALIARDA S.A.

Hidroxipropilmetilcelulosa	4,353 mg
Polietilenglicol 6000	2,176 mg
Propilenglicol	2,255 mg
Dióxido de titanio	4,353 mg
Eudragit L30D55	16,199 mg
Trietilcitrate	1,801 mg
Laca amarillo quinolina	0,248 mg
Laca amarillo ocase	0,039 mg



Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	21,52 mg
(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)	

Excipientes:

Núcleos de azúcar	64,56 mg
Povidona K30	21,52 mg
Carbonato de magnesio pesado	12,55 mg
Lauril sulfato de sodio	1,29 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,19 mg
Dióxido de titanio	1,79 mg
Eudragit L100-55	12,75 mg
Trietilcitrate	1,28 mg
Estearato de magnesio	1,28 mg

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de Pantus Magnésico 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	43,04 mg
(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)	

Excipientes:

Núcleos de azúcar	129,12 mg
Povidona K30	43,04 mg
Carbonato de magnesio pesado	25,11 mg
Lauril sulfato de sodio	2,58 mg
Hidroxipropilcelulosa	8,38 mg
Dióxido de titanio	3,59 mg
Eudragit L100-55	25,50 mg
Trietilcitrate	2,55 mg
Estearato de magnesio	2,55 mg

[Signature]
Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

[Signature]
Dr. Marcelo G. Tassone
DIRECTOR TÉCNICO
Matriculada Nº 12627

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor selectivo de la bomba de protones.

INDICACIONES:

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger – Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El pantoprazol es un derivado bencimidazólico, exento de propiedades anticolinérgicas o antagonistas de receptores histamínicos H₂.

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⁺, K⁺) - 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 magnésico se absorbe rápidamente luego de una administración oral de 40 mg. Luego de una dosis de 40 mg de pantoprazol, la concentración plasmática máxima se alcanza a las 2,5 horas y a las 6 horas de la toma, bajo condiciones de ayuno y con alimentos, respectivamente. El ABC es 4 mcg.h/ml aproximadamente.

Distribución: La fijación a proteínas plasmáticas alcanza al 98 %. La vida media de eliminación, el clearance y el volumen de distribución son independientes de la dosis.

Metabolismo y Eliminación: pantoprazol es metabolizado extensamente 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. Los metabolitos carecen de actividad farmacológica.

La vida media de eliminación plasmática es 1 hora.

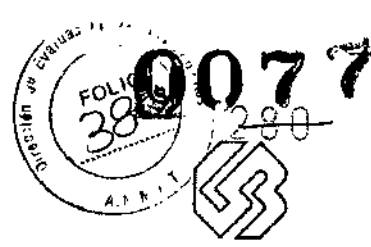
Luego de la administración de una dosis de pantoprazol radiomarcado, aproximadamente el 71 % y el 18 % de la radioactividad administrada se recuperó en orina y heces respectivamente.

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_{máx} (26 %), en comparación con voluntarios jóvenes.

Dra. Estela Ferreyra
A. Moderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula Nº 12627



BALIARDA S.A.

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 $C_{m\acute{a}x}$ 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:

En formas leves de reflujo gastroesofágico: dosis habitual 20 mg de pantoprazol una vez al día.

En úlcera gástrica, úlcera duodenal, y formas moderadas o severas de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: dosis habitual: 40 mg de pantoprazol una vez al día.

En casos rebeldes o refractarios a otros tratamientos antiulcerosos, puede elevarse la dosis a 80 mg de Pantoprazol una vez al día.

La duración del tratamiento es en general de 2 semanas en los casos de úlcera duodenal, pudiendo extenderse a 4 semanas. En los casos de úlcera gástrica y esofagitis por reflujo es en general suficiente un tratamiento de 4 semanas, pudiendo en casos individuales extenderse a 8 semanas.

Dosis mínima: 20 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

En síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico: la dosis inicial recomendada es 40 mg una vez al día. La posología deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente. En algunos pacientes puede requerirse un tratamiento continuo con pantoprazol durante más de 2 años.

Dosis máxima recomendada: 240 mg/día.

Situaciones clínicas particulares:

En pacientes con insuficiencia renal o en ancianos, la dosis diaria no debe superar los 40 mg.

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

Forma de administración:

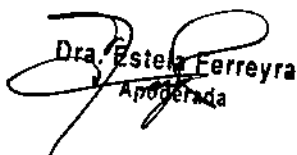
Las comprimidos/cápsulas deben ingerirse enteros, sin masticar, antes o durante el desayuno, con suficiente cantidad de agua.

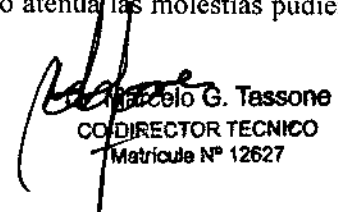
CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS:

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


Dra. Estela Ferreyra
ApoDERada


Marcelo G. Tassone
CO DIRECTOR TECNICO
Matricule Nº 12627



0072



BALIARDA S.A.

El diagnóstico de esofagitis debería confirmarse endoscópicamente.

Debe considerarse una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado. En los tratamientos a largo plazo, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia regular.

No se recomienda la administración concomitante de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones (ver *Interacciones medicamentosas*).

La disminución de la acidez gástrica por cualquier motivo, incluyendo los inhibidores de la bomba de protones, aumenta los recuentos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales por *Salmonella* y *Campylobacter* y, posiblemente, *Clostridium difficile*.

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.

PRECAUCIONES:

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

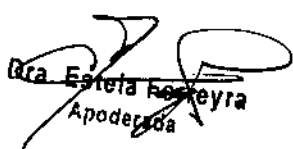
Se han descrito raros casos de malabsorción de cianocobalamina (Vitamina B₁₂) causada por hipo- o aclorhidria en pacientes tratados con supresores del ácido durante períodos prolongados (ej. > 3 años). En consecuencia, se deberá considerar dicha posibilidad en caso de síntomas clínicos sugestivos de deficiencia de cianocobalamina.

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.

Empleo en geriatría: los estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y menores de 65 años.


Insuficiencia hepática/renal: No se recomienda el empleo de pantoprazol a la dosis de 40 mg diarios en pacientes con severa enfermedad hepática. La dosis diaria en pacientes con insuficiencia renal, no debe exceder lo recomendado en el régimen posológico. Pantoprazol no debe ser utilizado en tratamiento combinado para la erradicación de *H. Pylori* en pacientes con severa disfunción hepática o renal, dado que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de pantoprazol en tratamiento combinado en este tipo de pacientes.

Hipomagnesemia: Hipomagnesemia, sintomática y asintomática, ha sido reportada en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones por al menos tres meses, y en muchos casos luego de un año de tratamiento. Los efectos adversos serios incluyen tetania, arritmias y convulsiones. En la mayoría de los


Dra. Estela Rosteyra
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula Nº 12627



0077


BALIARDA S.A.

pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requirió reemplazo magnésico y discontinuación del inhibidor de la bomba de protones.

En el caso de pacientes que deben realizar un tratamiento prolongado o quienes tomarán inhibidores de la bomba de protones con medicaciones como digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (ej: diuréticos), los médicos deben considerar un monitoreo de los niveles de magnesio inicial al inicio del tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, y monitoreo periódico.

El uso crónico de inhibidores de la bomba de protones puede llevar a hipomagnesemia. Se ha reportado hipokalemia e hipocalcemia como desórdenes electrolíticos.

Interacciones medicamentosas:

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

La toma simultánea con antiácidos no modifica la biodisponibilidad de pantoprazol.

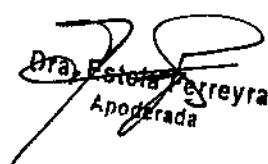
Deberá controlarse la efectividad de aquellas drogas cuya absorción depende del pH (ej. ketoconazol, itraconazol, sales de hierro, ester de ampicilina), si se las administra poco tiempo antes o simultáneamente con pantoprazol.

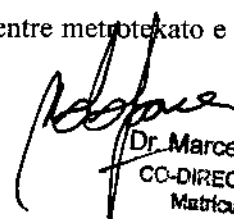
Dado que el pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático Citocromo P450, no pueden excluirse interacciones de pantoprazol con otros medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema.

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 protombina y el RIN antes del inicio, durante y al finalizar el uso de pantoprazol.

La administración concomitante de atazanavir u otros medicamentos para el HIV (cuya absorción es pH dependiente) e inhibidores de la bomba de protones puede disminuir la concentración plasmática de los antirretrovirales y reducir su efecto terapéutico. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de atazanavir e inhibidores de la bomba de protones. Si la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es inevitable, se recomienda un estrecho seguimiento clínico (por ejemplo, carga viral) en combinación con un aumento a 400 mg en la dosis de atazanavir con 100 mg de ritonavir. No debe superarse la dosis diaria de pantoprazol de 20 mg.

La co-administación de metrotexato e inhibidores de la bomba de protones (principalmente a altas dosis), puede elevar y prolongar los niveles séricos de metrotexato y/o su metabolito, hidroxi-metrotexato. Sin embargo, no se han realizado estudios formales de interacción entre metrotexato e inhibidores de la bomba


Dra. Estela Perreyra
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CC-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627



0077



BALIARDA S.A.

de protones. Se puede considerar una discontinuación temporaria del inhibidor de la bomba de protones en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de metotrexato.

Interacciones con alimentos: Los alimentos no afectan la farmacocinética de pantoprazol.

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:

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 $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con pantoprazol, fueron: cefalea, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, rash, eructos, insomnio, hiperglucemia, test de la función hepática anormal, náuseas, vómitos.

Otras reacciones adversas que han sido reportadas durante el tratamiento con pantoprazol, atribuibles o no al fármaco, con una incidencia $\geq 1\%$ incluyen: ansiedad, artralgia, astenia, dolor de espalda, bronquitis, dolor de pecho, constipación, incremento de la tos, mareos, dispepsia, disnea, síndrome gripal, gastroenteritis, trastorno gastrointestinal, hiperlipidemia, hipertensión, infección, migraña, dolor, faringitis, rinitis, sinusitis, incremento de la frecuencia urinaria.

Asimismo, los siguientes efectos adversos también fueron reportados en estudios clínicos con pantoprazol: Distensión abdominal, boca seca, dolor y molestia abdominal, exantema/erupción, prurito, fatiga y malestar, aumento de las enzimas hepáticas, trastornos del sueño.

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

Gastrointestinales: incremento de la salivación, náuseas, pancreatitis.

Hematológicos: pancitopenia, eosinofilia.

Hepáticos: daño hepatocelular con ictericia y falla hepática.

Musculoesqueléticos. CPK incrementada, rabdomiolisis.

Nerviosos: confusión, hipokinesia, trastornos del habla, vértigo, fotofobia, parestesias.

Dermatológicos: reacciones dermatológicas severas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad, angioedema, alopecia, acné, dermatitis exfoliativa.

Renales: nefritis intersticial, hematuria

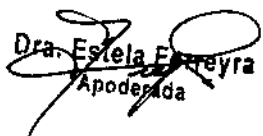
Psiquiátricos: alucinaciones, confusión, nerviosismo, temor

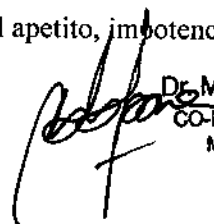
Sensoriales: neuropatía óptica isquémica anterior, visión borrosa, tinnitus.

Urogenitales: nefritis intersticial.

Otros: anafilaxia, hiponatremia, hipomagnesemia, aumento del apetito, imbotencia

SOBREDOSIFICACIÓN:


Dra. Estela Freyre
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627



0077

254



BALIARDA S.A.

Sintomatología: los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Dosis diarias de hasta 272 mg de pantoprazol IV y dosis únicas de hasta 240 mg IV administradas en 2 minutos 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, ya que se une altamente a proteínas.

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:

PANTUS MAGNÉSICO/ PANTUS MAGNÉSICO 20 (comprimidos recubiertos gastroresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

PANTUS MAGNÉSICO 20/40 (cápsulas con microgránulos gastroresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

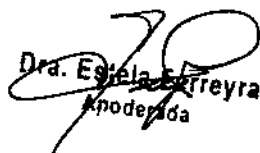
Certificado Nro. 56277

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...


Dra. Estela Estreya
ApoDERIDA


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Mátrícula N° 12627

0072
285

BALIARDA S.A.

**PANTUS MAGNÉSICO/ PANTUS MAGNÉSICO 20**

Comprimidos recubiertos gastrorresistentes

PANTUS MAGNÉSICO 20/40

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

PANTOPRAZOL

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 21,52 mg

(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)

Excipientes:

Carbonato de sodio 10,00 mg

Povidona K30 20,78 mg

Manitol 104,47 mg

Crospovidona 60,00 mg

Estearato de magnesio 7,00 mg

Talco 15,807 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 4,403 mg

Polietilenglicol 6000 2,202 mg

Propilenglicol 2,281 mg

Laca Amarillo quinolina 17,70 % 0,023 mg

Dióxido de titanio 4,403 mg

Eudragit L30D55 16,199 mg

Trietilcitrate 1,801 mg

Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Pantus Magnésico contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 43,04 mg

(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)

Excipientes:

Carbonato de sodio 10,00 mg

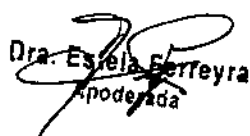
Povidona K30 20,771 mg

Manitol 82,95 mg


Crospovidona 60,00 mg

Estearato de magnesio 7,00 mg

Talco 15,706 mg



Dra. Estela Ferreyra
A. Poderada



Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Mantecado N° 12627

0077



Hidroxipropilmetilcelulosa	4,353 mg
Polietilenglicol 6000	2,176 mg
Propilenglicol	2,255 mg
Dióxido de titanio	4,353 mg
Eudragit L30D55	16,199 mg
Trietilcitrate	1,801 mg
Laca amarillo quinolina	0,248 mg
Laca amarillo ocase	0,039 mg

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	21,52 mg
(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)	

Excipientes:

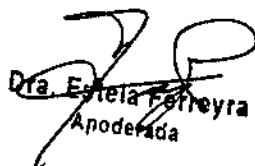
Núcleos de azúcar	64,56 mg
Povidona K30	21,52 mg
Carbonato de magnesio pesado	12,55 mg
Lauril sulfato de sodio	1,29 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,19 mg
Dióxido de titanio	1,79 mg
Eudragit L100-55	12,75 mg
Trietilcitrate	1,28 mg
Estearato de magnesio	1,28 mg

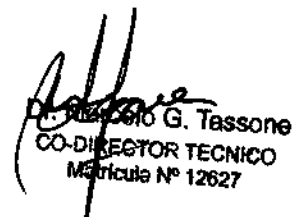
Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de Pantus Magnésico 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	43,04 mg
(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)	

Excipientes:

Núcleos de azúcar	129,12 mg
Povidona K30	43,04 mg
Carbonato de magnesio pesado	25,11 mg
Lauril sulfato de sodio	2,58 mg
Hidroxipropilcelulosa	8,38 mg
Dióxido de titanio	3,59 mg
Eudragit L100-55	25,50 mg
Trietilcitrate	2,55 mg
Estearato de magnesio	2,55 mg


Dra. Estela Freyre
Apoderada


Dr. Ricardo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula Nº 12627



0077

287



BALIARDA S.A.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor selectivo de la bomba de protones.

INDICACIONES:

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger – Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El pantoprazol es un derivado bencimidazólico, exento de propiedades anticolinérgicas o antagonistas de receptores histamínicos H₂.

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⁺, K⁺) - 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 magnésico se absorbe rápidamente luego de una administración oral de 40 mg. Luego de una dosis de 40 mg de pantoprazol, la concentración plasmática máxima se alcanza a las 2,5 horas y a las 6 horas de la toma, bajo condiciones de ayuno y con alimentos, respectivamente. El ABC es 4 mcg.h/ml aproximadamente.

Distribución: La fijación a proteínas plasmáticas alcanza al 98 %. La vida media de eliminación, el clearance y el volumen de distribución son independientes de la dosis.

Metabolismo y Eliminación: pantoprazol es metabolizado extensamente 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. Los metabolitos carecen de actividad farmacológica.

La vida media de eliminación plasmática es 1 hora.

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_{máx} (26 %), en comparación con voluntarios jóvenes.

Dra. Estela Feltrera
Moderadora

Dr. Marcelo G. Tassone
COORDINADOR TÉCNICO
Matrícula N° 12827

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 $C_{máx}$ 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:

En formas leves de reflujo gastroesofágico: dosis habitual 20 mg de pantoprazol una vez al día.

En úlcera gástrica, úlcera duodenal, y formas moderadas o severas de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: dosis habitual: 40 mg de pantoprazol una vez al día.

En casos rebeldes o refractarios a otros tratamientos antiulcerosos, puede elevarse la dosis a 80 mg de Pantoprazol una vez al día.

La duración del tratamiento es en general de 2 semanas en los casos de úlcera duodenal, pudiendo extenderse a 4 semanas. En los casos de úlcera gástrica y esofagitis por reflujo es en general suficiente un tratamiento de 4 semanas, pudiendo en casos individuales extenderse a 8 semanas.

Dosis mínima: 20 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

En síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico: la dosis inicial recomendada es 40 mg una vez al día. La posología deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente. En algunos pacientes puede requerirse un tratamiento continuo con pantoprazol durante más de 2 años.

Dosis máxima recomendada: 240 mg/día.

Situaciones clínicas particulares:

En pacientes con insuficiencia renal o en ancianos, la dosis diaria no debe superar los 40 mg.

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

Forma de administración:

Las comprimidos/cápsulas deben ingerirse enteros, sin masticar, antes o durante el desayuno, con suficiente cantidad de agua.

CONTRAINDICACIONES:

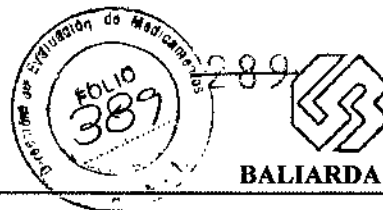
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes u otros benzimidazoles sustituidos. Lactancia.

ADVERTENCIAS:

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

Dra. Estela Ferreyra
Aprobada

D. G. G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula Nº 12627



BALIARDA S.A.

El diagnóstico de esofagitis debería confirmarse endoscópicamente.

Debe considerarse una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado. En los tratamientos a largo plazo, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia regular.

No se recomienda la administración concomitante de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones (ver *Interacciones medicamentosas*).

La disminución de la acidez gástrica por cualquier motivo, incluyendo los inhibidores de la bomba de protones, aumenta los recuentos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales por *Salmonella* y *Campylobacter* y, posiblemente, *Clostridium difficile*.

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.

PRECAUCIONES:

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

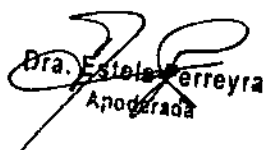
Se han descrito raros casos de malabsorción de cianocobalamina (Vitamina B₁₂) causada por hipo- o aclorhidria en pacientes tratados con supresores del ácido durante períodos prolongados (ej. > 3 años). En consecuencia, se deberá considerar dicha posibilidad en caso de síntomas clínicos sugestivos de deficiencia de cianocobalamina.

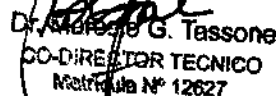
Embarazo: si bien en la experimentación animal no se han encontrado efectos teratogénicos con pantoprazol, ante la carencia de antecedentes de su empleo en la mujer embarazada, se recomienda no administrar durante el embarazo.

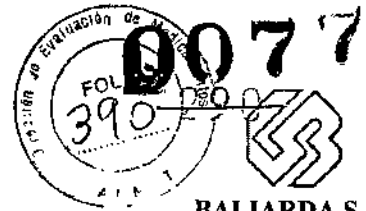
Empleo en geriatría: los estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y menores de 65 años.

Insuficiencia hepática/renal: No se recomienda el empleo de pantoprazol a la dosis de 40 mg diarios en pacientes con severa enfermedad hepática. La dosis diaria en pacientes con insuficiencia renal, no debe exceder lo recomendado en el régimen posológico. Pantoprazol no debe ser utilizado en tratamiento combinado para la erradicación de *H. Pylori* en pacientes con severa disfunción hepática o renal, dado que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de pantoprazol en tratamiento combinado en este tipo de pacientes.

Hipomagnesemia: Hipomagnesemia, sintomática y asintomática, ha sido reportada en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones por al menos tres meses, y en muchos casos luego de un año de tratamiento. Los efectos adversos serios incluyen tetania, arritmias y convulsiones. En la mayoría de los


Dra. Estela Ferreyra
Apoderada


Dr. Alfredo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requirió reemplazo magnésico y discontinuación del inhibidor de la bomba de protones.

En el caso de pacientes que deben realizar un tratamiento prolongado o quienes tomarán inhibidores de la bomba de protones con medicaciones como digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (ej: diuréticos), los médicos deben considerar un monitoreo de los niveles de magnesio inicial al inicio del tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, y monitoreo periódico.

El uso crónico de inhibidores de la bomba de protones puede llevar a hipomagnesemia. Se ha reportado hipokalemia e hipocalcemia como desórdenes electrolíticos.

Interacciones medicamentosas:

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

La toma simultánea con antiácidos no modifica la biodisponibilidad de pantoprazol.

Deberá controlarse la efectividad de aquellas drogas cuya absorción depende del pH (ej. ketoconazol, itraconazol, sales de hierro, esteres de ampicilina), 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 protombina y el RIN antes del inicio, durante y al finalizar el uso de pantoprazol.

La administración concomitante de atazanavir u otros medicamentos para el HIV (cuya absorción es pH dependiente) e inhibidores de la bomba de protones puede disminuir la concentración plasmática de los antirretrovirales y reducir su efecto terapéutico. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de atazanavir e inhibidores de la bomba de protones. Si la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es inevitable, se recomienda un estrecho seguimiento clínico (por ejemplo, carga viral) en combinación con un aumento a 400 mg en la dosis de atazanavir con 100 mg de ritonavir. No debe superarse la dosis diaria de pantoprazol de 20 mg.

La co-administración de metrotexato e inhibidores de la bomba de protones (principalmente a altas dosis), puede elevar y prolongar los niveles séricos de metrotexato y/o su metabolito, hidroximetrotexato. Sin embargo, no se han realizado estudios formales de interacción entre metrotexato e inhibidores de la bomba

Dra. Estela Ferreyra
Apolesada

Dr. Marcelo Gasone
COORDINADOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

de protones. Se puede considerar una discontinuación temporaria del inhibidor de la bomba de protones en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de metotrexato.

Interacciones con alimentos: Los alimentos no afectan la farmacocinética de pantoprazol.

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:

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 ≥ 1 % de los pacientes tratados con pantoprazol, fueron: cefalea, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, rash, eructos, insomnio, hiperglucemia, test de la función hepática anormal, náuseas, vómitos.

Otras reacciones adversas que han sido reportadas durante el tratamiento con pantoprazol, atribuibles o no al fármaco, con una incidencia ≥ 1 % incluyen: ansiedad, artralgia, astenia, dolor de espalda, bronquitis, dolor de pecho, constipación, incremento de la tos, mareos, dispepsia, disnea, síndrome gripal, gastroenteritis, trastorno gastrointestinal, hiperlipidemia, hipertensión, infección, migraña, dolor, faringitis, rinitis, sinusitis, incremento de la frecuencia urinaria.

Asimismo, los siguientes efectos adversos también fueron reportados en estudios clínicos con pantoprazol: Distensión abdominal, boca seca, dolor y molestia abdominal, exantema/erupción, prurito, fatiga y malestar, aumento de las enzimas hepáticas, trastornos del sueño.

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

Gastrointestinales: incremento de la salivación, náuseas, pancreatitis.

Hematológicos: pancitopenia, eosinofilia.

Hepáticos: daño hepatocelular con ictericia y falla hepática.

Musculoesqueléticos. CPK incrementada, rbdomiolisis.

Nerviosos: confusión, hipokinesia, trastornos del habla, vértigo, fotofobia, parestesias.

Dermatológicos: reacciones dermatológicas severas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad, angioedema, alopecia, acné, dermatitis exfoliativa.

Renales: nefritis intersticial, hematuria

Psiquiátricos: alucinaciones, confusión, nerviosismo, temor

Sensoriales: neuropatía óptica isquémica anterior, visión borrosa, tinnitus.

Urogenitales: nefritis intersticial.

Otros: anafilaxia, hiponatremia, hipomagnesemia, aumento del apetito, impotencia

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dra. Estela Ferrero
Apodestada

Dr. Marcelo S. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

Sintomatología: los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Dosis diarias de hasta 272 mg de pantoprazol IV y dosis únicas de hasta 240 mg IV administradas en 2 minutos 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, ya que se une altamente a proteínas.

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:

PANTUS MAGNÉSICO/ PANTUS MAGNÉSICO 20 (comprimidos recubiertos gastrorresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

PANTUS MAGNÉSICO 20/40 (cápsulas con microgránulos gastrorresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

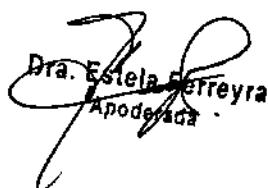
Certificado Nro. 56277

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...


Dra. Estela Ferreyra
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matricule N° 12627

PANTUS MAGNÉSICO/ PANTUS MAGNÉSICO 20

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

PANTUS MAGNÉSICO 20/40

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

PANTOPRAZOL

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 21,52 mg

(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)

Excipientes:

Carbonato de sodio 10,00 mg

Povidona K30 20,78 mg

Manitol 104,47 mg

Crospovidona 60,00 mg

Estearato de magnesio 7,00 mg

Talco 15,807 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 4,403 mg

Polietilenglicol 6000 2,202 mg

Propilenglicol 2,281 mg

Laca Amarillo quinolina 17,70 % 0,023 mg

Dióxido de titanio 4,403 mg

Eudragit L30D55 16,199 mg

Trietilcitrate 1,801 mg

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 43,04 mg

(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)

Excipientes:

Carbonato de sodio 10,00 mg

Povidona K30 20,771 mg

Manitol 82,95 mg

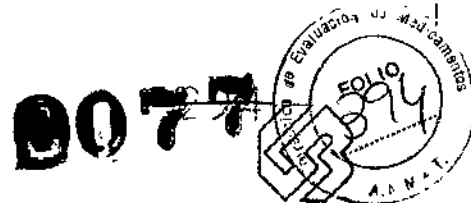
Crospovidona 60,00 mg

Estearato de magnesio 7,00 mg

Talco 15,706 mg

Dra. Estela Ferreyra
 farmacéutica

G. Tassone
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Hidroxipropilmetilcelulosa	4,353 mg
Polietilenglicol 6000	2,176 mg
Propilenglicol	2,255 mg
Dióxido de titanio	4,353 mg
Eudragit L30D55	16,199 mg
Trietilcitrate	1,801 mg
Laca amarillo quinolina	0,248 mg
Laca amarillo ocaso	0,039 mg

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	21,52 mg
(Equivalente a Pantoprazol 20 mg)	

Excipientes:

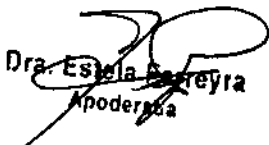
Núcleos de azúcar	64,56 mg
Povidona K30	21,52 mg
Carbonato de magnesio pesado	12,55 mg
Lauril sulfato de sodio	1,29 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,19 mg
Dióxido de titanio	1,79 mg
Eudragit L100-55	12,75 mg
Trietilcitrate	1,28 mg
Estearato de magnesio	1,28 mg

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato	43,04 mg
(Equivalente a Pantoprazol 40 mg)	

Excipientes:

Núcleos de azúcar	129,12 mg
Povidona K30	43,04 mg
Carbonato de magnesio pesado	25,11 mg
Lauril sulfato de sodio	2,58 mg
Hidroxipropilcelulosa	8,38 mg
Dióxido de titanio	3,59 mg
Eudragit L100-55	25,50 mg
Trietilcitrate	2,55 mg
Estearato de magnesio	2,55 mg


Dra. Estela Saiz
ApoDERGA


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor selectivo de la bomba de protones.

INDICACIONES:

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger – Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El pantoprazol es un derivado bencimidazólico, exento de propiedades anticolinérgicas o antagonistas de receptores histamínicos H₂.

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⁺, K⁺) - 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.

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 magnésico se absorbe rápidamente luego de una administración oral de 40 mg. Luego de una dosis de 40 mg de pantoprazol, la concentración plasmática máxima se alcanza a las 2,5 horas y a las 6 horas de la toma, bajo condiciones de ayuno y con alimentos, respectivamente. El ABC es 4 mcg.h/ml aproximadamente.

Distribución: La fijación a proteínas plasmáticas alcanza al 98 %. La vida media de eliminación, el clearance y el volumen de distribución son independientes de la dosis.

Metabolismo y Eliminación: pantoprazol es metabolizado extensamente 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. Los metabolitos carecen de actividad farmacológica.

La vida media de eliminación plasmática es 1 hora.

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_{máx} (26 %), en comparación con voluntarios jóvenes.

Dra. Estela Ferrer
 Poderes

Dr. Marcelo G. Tassone
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Matrícula N° 12627

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:

En formas leves de reflujo gastroesofágico: dosis habitual 20 mg de pantoprazol una vez al día.

En úlcera gástrica, úlcera duodenal, y formas moderadas o severas de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: dosis habitual: 40 mg de pantoprazol una vez al día.

En casos rebeldes o refractarios a otros tratamientos antiulcerosos, puede elevarse la dosis a 80 mg de Pantoprazol una vez al día.

La duración del tratamiento es en general de 2 semanas en los casos de úlcera duodenal, pudiendo extenderse a 4 semanas. En los casos de úlcera gástrica y esofagitis por reflujo es en general suficiente un tratamiento de 4 semanas, pudiendo en casos individuales extenderse a 8 semanas.

Dosis mínima: 20 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

En síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico: la dosis inicial recomendada es 40 mg una vez al día. La posología deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente. En algunos pacientes puede requerirse un tratamiento continuo con pantoprazol durante más de 2 años.

Dosis máxima recomendada: 240 mg/día.

Situaciones clínicas particulares:

En pacientes con insuficiencia renal o en ancianos, la dosis diaria no debe superar los 40 mg.

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

Forma de administración:

Las comprimidos/cápsulas deben ingerirse enteros, sin masticar, antes o durante el desayuno, con suficiente cantidad de agua.

CONTRAINDICACIONES:

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

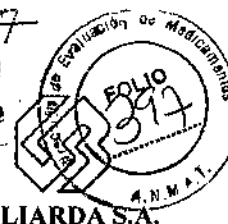
ADVERTENCIAS:

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

Dra. Estela Ferrer
Apoderada

Dra. María B. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Médica N° 12627

297
0072



BALIARDA S.A.

El diagnóstico de esofagitis debería confirmarse endoscópicamente.

Debe considerarse una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado. En los tratamientos a largo plazo, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia regular.

No se recomienda la administración concomitante de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones (ver *Interacciones medicamentosas*).

La disminución de la acidez gástrica por cualquier motivo, incluyendo los inhibidores de la bomba de protones, aumenta los recuentos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales por *Salmonella* y *Campylobacter* y, posiblemente, *Clostridium difficile*.

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.

PRECAUCIONES:

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

Se han descrito raros casos de malabsorción de cianocobalamina (Vitamina B₁₂) 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 cianocobalamina.

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.

Empleo en geriatría: los estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la eficacia y seguridad entre los pacientes mayores y menores de 65 años.

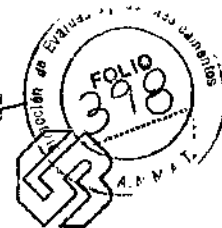
Insuficiencia hepática/renal: No se recomienda el empleo de pantoprazol a la dosis de 40 mg diarios en pacientes con severa enfermedad hepática. La dosis diaria en pacientes con insuficiencia renal, no debe exceder lo recomendado en el régimen posológico. Pantoprazol no debe ser utilizado en tratamiento combinado para la erradicación de *H. Pylori* en pacientes con severa disfunción hepática o renal, dado que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de pantoprazol en tratamiento combinado en este tipo de pacientes.

Hipomagnesemia: Hipomagnesemia, sintomática y asintomática, ha sido reportada en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones por al menos tres meses, y en muchos casos luego de un año de tratamiento. Los efectos adversos serios incluyen tetania, arritmias y convulsiones. En la mayoría de los

Dra. Estela Berreyra
Apoderada

D. Marcelo G. Tassone
DIRECTOR TECNICO
Mátrícula N° 12627

0077



BALIARDA S.A.

pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requirió reemplazo magnésico y discontinuación del inhibidor de la bomba de protones.

En el caso de pacientes que deben realizar un tratamiento prolongado o quienes tomarán inhibidores de la bomba de protones con medicaciones como digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (ej: diuréticos), los médicos deben considerar un monitoreo de los niveles de magnesio inicial al inicio del tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, y monitoreo periódico.

El uso crónico de inhibidores de la bomba de protones puede llevar a hipomagnesemia. Se ha reportado hipokalemia e hipocalcemia como desórdenes electrolíticos.

Interacciones medicamentosas:

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

La toma simultánea con antiácidos no modifica la biodisponibilidad de pantoprazol.

Deberá controlarse la efectividad de aquellas drogas cuya absorción depende del pH (ej. ketoconazol, itraconazol, sales de hierro, esteres de ampicilina), 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 protombina y el RIN antes del inicio, durante y al finalizar el uso de pantoprazol.

La administración concomitante de atazanavir u otros medicamentos para el HIV (cuya absorción es pH dependiente) e inhibidores de la bomba de protones puede disminuir la concentración plasmática de los antirretrovirales y reducir su efecto terapéutico. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de atazanavir e inhibidores de la bomba de protones. Si la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones es inevitable, se recomienda un estrecho seguimiento clínico (por ejemplo, carga viral) en combinación con un aumento a 400 mg en la dosis de atazanavir con 100 mg de ritonavir. No debe superarse la dosis diaria de pantoprazol de 20 mg.

La co-administración de metrotexato e inhibidores de la bomba de protones (principalmente a altas dosis), puede elevar y prolongar los niveles séricos de metrotexato y/o su metabolito, hidroximetrotexato. Sin embargo, no se han realizado estudios formales de interacción entre metrotexato e inhibidores de la bomba

Dra. Estela Bordeya
Apoderada

Dr. Marcelo B. Tassone
SE-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12827

0077
299



BALIARDA S.A.

de protones. Se puede considerar una discontinuación temporaria del inhibidor de la bomba de protones en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de metotrexato.

Interacciones con alimentos: Los alimentos no afectan la farmacocinética de pantoprazol.

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:

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 $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con pantoprazol, fueron: cefalea, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, rash, eructos, insomnio, hiperglucemia, test de la función hepática anormal, náuseas, vómitos.

Otras reacciones adversas que han sido reportadas durante el tratamiento con pantoprazol, atribuibles o no al fármaco, con una incidencia $\geq 1\%$ incluyen: ansiedad, artralgia, astenia, dolor de espalda, bronquitis, dolor de pecho, constipación, incremento de la tos, mareos, dispepsia, disnea, síndrome gripal, gastroenteritis, trastorno gastrointestinal, hiperlipidemia, hipertensión, infección, migraña, dolor, faringitis, rinitis, sinusitis, incremento de la frecuencia urinaria.

Asimismo, los siguientes efectos adversos también fueron reportados en estudios clínicos con pantoprazol: Distensión abdominal, boca seca, dolor y molestia abdominal, exantema/erupción, prurito, fatiga y malestar. aumento de las enzimas hepáticas, trastornos del sueño.

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

Gastrointestinales: incremento de la salivación, náuseas, pancreatitis.

Hematológicos: pancitopenia, eosinofilia.

Hepáticos: daño hepatocelular con ictericia y falla hepática.

Musculoesqueléticos. CPK incrementada, rabdomiolisis.

Nerviosos: confusión, hipokinesia, trastornos del habla, vértigo, fotofobia, parestesias.

Dermatológicos: reacciones dermatológicas severas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad, angioedema, alopecia, acné, dermatitis exfoliativa.

Renales: nefritis intersticial, hematuria

Psiquiátricos: alucinaciones, confusión, nerviosismo, temor

Sensoriales: neuropatía óptica isquémica anterior, visión borrosa, tinnitus.

Urogenitales: nefritis intersticial.

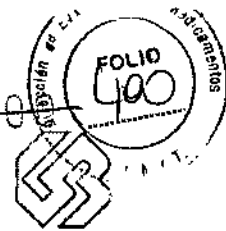
Otros: anafilaxia, hiponatremia, hipomagnesemia, aumento del apetito, impotencia

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dra. Estela Ferrer
Aprobada

D. Marcelo G. Tassone
DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

0077



BALIARDA S.A.

Sintomatología: los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Dosis diarias de hasta 272 mg de pantoprazol IV y dosis únicas de hasta 240 mg IV administradas en 2 minutos 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, ya que se une altamente a proteínas.

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:

PANTUS MAGNÉSICO/ PANTUS MAGNÉSICO 20 (comprimidos recubiertos gastroresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

PANTUS MAGNÉSICO 20/40 (cápsulas con microgránulos gastroresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

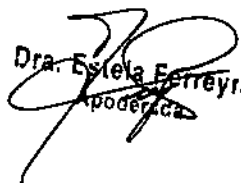
Certificado Nro. 56277

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

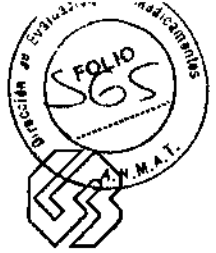
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...


Dra. Estela Ferreyra
Farmacéutica


Dr. Marcelo G. Tessone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Metrícula N° 12627

0077



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

PANTUS MAGNÉSICO 20 / PANTUS MAGNÉSICO

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

PANTUS MAGNÉSICO 20/40

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

PANTOPRAZOL

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene el producto?

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 del producto?

Se utiliza en pacientes con problemas relacionados con el exceso de ácido en el estómago tales como úlcera gástrica o duodenal, gastritis, duodenitis, esofagitis por reflujo gastroesofágico (una afección en la que el reflujo del contenido ácido provoca lesiones del esófago) y en otras condiciones en donde el estómago produce un exceso ácido (como el síndrome de Zollinger-Ellison).

¿En qué casos no debo tomar el producto?

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a fármacos similares (ejemplo: omeprazol, lansoprazol, esomeprazol) o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Está amamantando.

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

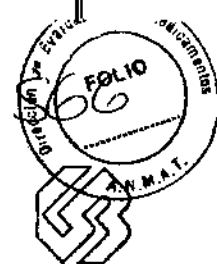
Sí, Usted debe informarle si:

- Tiene o ha tenido recientemente alguno de los siguientes síntomas: pérdida de peso involuntaria, vómitos, vómito 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 pequeño aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.


Dra. Estela Freyre
Apoderada


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

0077



BALIARDA S.A.

- 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.
- Tiene problemas en el hígado.
- Tiene problemas en los riñones.
- 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 cardiaco.

¿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 embarazada, ya que no se recomienda el uso del producto durante el embarazo.

¿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.
- Atazanavir u otros medicamentos para el HIV.
- Ketoconazol o itraconazol, sales de hierro, ciertos antibióticos (incluyendo ampicilina), y/o metotrexato, ya que pantoprazol podría afectar las concentraciones que alcanzan estos fármacos en su cuerpo.
- Anticoagulantes cumarínicos, por ejemplo warfarina, pues sería necesario el monitoreo de la coagulación de la sangre más frecuentemente.
- Digoxina, diuréticos y/o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre.

¿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 del producto 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 del producto, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis	Dosis máxima
Formas leves de reflujo gastroesofágico	20 mg/ día	40 mg/día
Úlcera gástrica	40 mg/ día	80 mg/ día

Dra. Estela Ferrer
Acreditada

DANIEL YILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

0077



BALIARDA S.A.

Úlcera duodenal	40 mg/ día	80 mg/ día
Formas moderadas a severas de esofagitis por reflujo gastroesofágico	40 mg/ día	80 mg/ día
Síndrome de Zollinger-Ellison y condiciones hipersecretorias de ácido clorhídrico	40 mg/ día	240 mg/ día

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

Sí, si usted padece de insuficiencia renal, posiblemente su médico le modificará la dosis.

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

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que el médico modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar el producto?

Los comprimidos y/o cápsulas deben tomarse enteros, sin masticar, antes o durante el desayuno, con suficiente cantidad de agua.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

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 mayor a la indicada por mi médico?

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

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con el producto?

Como cualquier medicamento, Pantus Magnésico puede causar efectos indeseables, los que generalmente son leves y poco frecuentes; incluyen: dolor de cabeza, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, urticaria, eructos, mareos.

En pacientes sensibles al pantoprazol, pueden aparecer reacciones alérgicas manifiestas por ampollas en la piel, picazón, hinchazón de la lengua y/o garganta, o dificultad para respirar o tragar. Si se presentan estas reacciones informe a su médico inmediatamente.

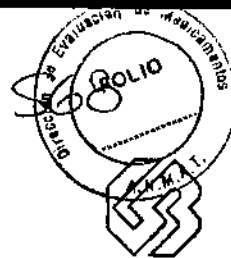
¿Cómo debo conservar los comprimidos y/o cápsulas del producto?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original y en un lugar seco.

Dra. Estela Ferreyra
Aboderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

0077



BALIARDA S.A.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 20 mg) 21,52 mg

Excipientes: Carbonato de sodio, povidona K30, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo quinolina, dióxido de titanio, eudragit L30D55, trietilcitrate

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 43,04 mg

Excipientes: Carbonato de sodio, povidona K30, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, eudragit L30D55, trietilcitrate, laca amarillo quinolina, laca amarillo ocaso

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 20 mg) 21,52 mg

Excipientes: Núcleos de azúcar, povidona K30, carbonato de magnesio pesado, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, eudragit L100-55, trietilcitrate, estearato de magnesio

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 43,04 mg

Excipientes: Núcleos de azúcar, povidona K30, carbonato de magnesio pesado, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, eudragit L100-55, trietilcitrate, estearato de magnesio

Contenido del envase

PANTUS MAGNÉSICO 20/ PANTUS MAGNÉSICO (comprimidos recubiertos gastroresistentes):

envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

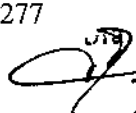
PANTUS MAGNÉSICO 20/40 (cápsulas con microgránulos gastroresistentes): envases con 7, 10, 14,


15, 28 y 30 cápsulas.

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

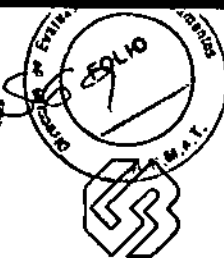
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

 Estela Farreya
Acreditada


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

0077



BALIARDA S.A.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

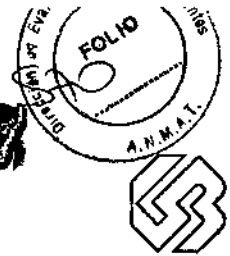
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

0078



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

PANTUS MAGNÉSICO 20 / PANTUS MAGNÉSICO

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

PANTUS MAGNÉSICO 20/40

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

PANTOPRAZOL

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene el producto?

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 del producto?

Se utiliza en pacientes con problemas relacionados con el exceso de ácido en el estómago tales como úlcera gástrica o duodenal, gastritis, duodenitis, esofagitis por reflujo gastroesofágico (una afección en la que el reflujo del contenido ácido provoca lesiones del esófago) y en otras condiciones en donde el estómago produce un exceso ácido (como el síndrome de Zollinger-Ellison).

¿En qué casos no debo tomar el producto?

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a fármacos similares (ejemplo: omeprazol, lansoprazol, esomeprazol) o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Está amamantando.

¿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, vómito 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 pequeño aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.

Dra. Estela Ferreyra
Aposada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

0077



BALIARDA S.A.

- 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.

- Tiene problemas en el hígado.
- Tiene problemas en los riñones.
- 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 cardiaco.

¿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 embarazada, ya que no se recomienda el uso del producto durante el embarazo.

¿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.
- Atazanavir u otros medicamentos para el HIV.
- Ketoconazol o itraconazol, sales de hierro, ciertos antibióticos (incluyendo ampicilina), y/o metotrexato, ya que pantoprazol podría afectar las concentraciones que alcanzan estos fármacos en su cuerpo.
- Anticoagulantes cumarínicos, por ejemplo warfarina, pues sería necesario el monitoreo de la coagulación de la sangre más frecuentemente.
- Digoxina, diuréticos y/o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre.

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

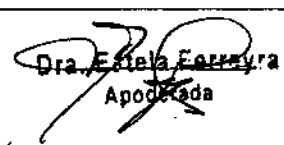
Sí, debe informar a su médico si ha estado tomando pantoprazol u otro inhibidor de la bomba de protones desde hace más de un año, especialmente si usted es mayor de 50 años, ya que podría aumentar ligeramente el riesgo de fractura en cadera, muñeca o columna vertebral.

¿Qué dosis debo tomar del producto y por cuánto tiempo?

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

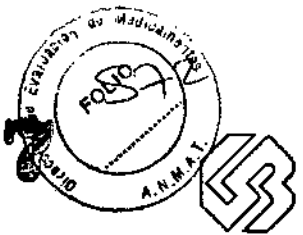
Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis	Dosis máxima
Formas leves de reflujo gastroesofágico	20 mg/ día	40 mg/día
Úlcera gástrica	40 mg/ día	80 mg/ día


Dra. Estela Ferrera
Apostrada


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.478

007



BALIARDA S.A.

Úlcera duodenal	40 mg/ día	80 mg/ día
Formas moderadas a severas de esofagitis por reflujo gastroesofágico	40 mg/ día	80 mg/ día
Síndrome de Zollinger-Ellison y condiciones hipersecretorias de ácido clorhídrico	40 mg/ día	240 mg/ día

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

Sí, si usted padece de insuficiencia renal, posiblemente su médico le modificará la dosis.

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

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que el médico modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar el producto?

Los comprimidos y/o cápsulas deben tomarse enteros, sin masticar, antes o durante el desayuno, con suficiente cantidad de agua.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

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 mayor a la indicada por mi médico?

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

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con el producto?

Como cualquier medicamento, Pantus Magnésico puede causar efectos indeseables, los que generalmente son leves y poco frecuentes; incluyen: dolor de cabeza, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, urticaria, eructos, mareos.

En pacientes sensibles al pantoprazol, pueden aparecer reacciones alérgicas manifiestas por ampollas en la piel, picazón, hinchazón de la lengua y/o garganta, o dificultad para respirar o tragar. Si se presentan estas reacciones informe a su médico inmediatamente.

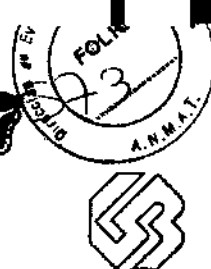
¿Cómo debo conservar los comprimidos y/o cápsulas del producto?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original y en un lugar seco.


Dra. Estela Ferrayra
Apoderada


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

0077



BALIARDA S.A.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 20 mg) 21,52 mg

Excipientes: Carbonato de sodio, povidona K30, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo quinolina, dióxido de titanio, eudragit L30D55, trietilcitrate

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 43,04 mg

Excipientes: Carbonato de sodio, povidona K30, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, eudragit L30D55, trietilcitrate, laca amarillo quinolina, laca amarillo ocaso

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 20 mg) 21,52 mg

Excipientes: Núcleos de azúcar, povidona K30, carbonato de magnesio pesado, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, eudragit L100-55, trietilcitrate, estearato de magnesio

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 43,04 mg

Excipientes: Núcleos de azúcar, povidona K30, carbonato de magnesio pesado, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, eudragit L100-55, trietilcitrate, estearato de magnesio

Contenido del envase

PANTUS MAGNÉSICO 20/ PANTUS MAGNÉSICO (comprimidos recubiertos gastroresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

PANTUS MAGNÉSICO 20/40 (cápsulas con microgránulos gastroresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.478

0077



BALIARDA S.A.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

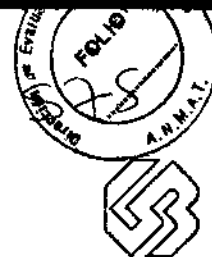
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...


Dra. Estela Ferreyra
Apoderada


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

0077



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

PANTUS MAGNÉSICO 20 / PANTUS MAGNÉSICO

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

PANTUS MAGNÉSICO 20/40

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

PANTOPRAZOL

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene el producto?

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 del producto?

Se utiliza en pacientes con problemas relacionados con el exceso de ácido en el estómago tales como úlcera gástrica o duodenal, gastritis, duodenitis, esofagitis por reflujo gastroesofágico (una afección en la que el reflujo del contenido ácido provoca lesiones del esófago) y en otras condiciones en donde el estómago produce un exceso ácido (como el síndrome de Zollinger-Ellison).

¿En qué casos no debo tomar el producto?

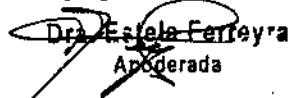
No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a fármacos similares (ejemplo: omeprazol, lansoprazol, esomeprazol) o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Está amamantando.

¿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, vómito 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 pequeño aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.


Dra. Estela Ferrera
Apoderada


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

0077



BALIARDA S.A.

- 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.
- Tiene problemas en el hígado.
- Tiene problemas en los riñones.
- 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 cardiaco.

¿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 embarazada, ya que no se recomienda el uso del producto durante el embarazo.

¿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.
- Atazanavir u otros medicamentos para el HIV.
- Ketoconazol o itraconazol, sales de hierro, ciertos antibióticos (incluyendo ampicilina), y/o metotrexato, ya que pantoprazol podría afectar las concentraciones que alcanzan estos fármacos en su cuerpo.
- Anticoagulantes cumarínicos, por ejemplo warfarina, pues sería necesario el monitoreo de la coagulación de la sangre más frecuentemente.
- Digoxina, diuréticos y/o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre.

¿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 del producto y por cuánto tiempo?

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

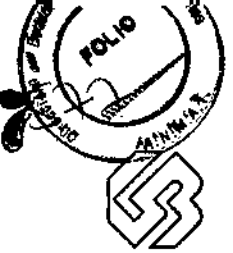
Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis	Dosis máxima
Formas leves de reflujo gastroesofágico	20 mg/ día	40 mg/día
Úlcera gástrica	40 mg/ día	80 mg/ día

Dra. Estela Ferreyra
Apoietada

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

0077



BALIARDA S.A.

Úlcera duodenal	40 mg/ día	80 mg/ día
Formas moderadas a severas de esofagitis por reflujo gastroesofágico	40 mg/ día	80 mg/ día
Síndrome de Zollinger-Ellison y condiciones hipersecretorias de ácido clorhídrico	40 mg/ día	240 mg/ día

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

Sí, si usted padece de insuficiencia renal, posiblemente su médico le modificará la dosis.

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

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que el médico modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar el producto?

Los comprimidos y/o cápsulas deben tomarse enteros, sin masticar, antes o durante el desayuno, con suficiente cantidad de agua.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

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 mayor a la indicada por mi médico?

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

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con el producto?

Como cualquier medicamento, Pantus Magnésico puede causar efectos indeseables, los que generalmente son leves y poco frecuentes; incluyen: dolor de cabeza, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, urticaria, eructos, mareos.

En pacientes sensibles al pantoprazol, pueden aparecer reacciones alérgicas manifiestas por ampollas en la piel, picazón, hinchazón de la lengua y/o garganta, o dificultad para respirar o tragar. Si se presentan estas reacciones informe a su médico inmediatamente.

¿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 en un lugar seco.

Dra. Estela Ezequerra
Apoderada

DANIEL VIKALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

0077



BALIARDA S.A.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 20 mg) 21,52 mg

Excipientes: Carbonato de sodio, povidona K30, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo quinolina, dióxido de titanio, eudragit L30D55, trietilcitrate

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus Magnésico contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 43,04 mg

Excipientes: Carbonato de sodio, povidona K30, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, eudragit L30D55, trietilcitrate, laca amarillo quinolina, laca amarillo ocase

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 20 mg) 21,52 mg

Excipientes: Núcleos de azúcar, povidona K30, carbonato de magnesio pesado, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, eudragit L100-55, trietilcitrate, estearato de magnesio

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantus Magnésico 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 43,04 mg

Excipientes: Núcleos de azúcar, povidona K30, carbonato de magnesio pesado, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, eudragit L100-55, trietilcitrate, estearato de magnesio

Contenido del envase

PANTUS MAGNÉSICO 20/ PANTUS MAGNÉSICO (comprimidos recubiertos gastroresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

PANTUS MAGNÉSICO 20/40 (cápsulas con microgránulos gastroresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas.

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

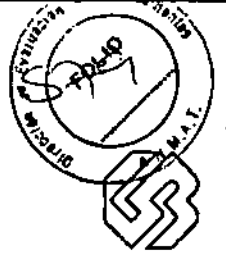
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Dr. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
N. 14.478

0077



BALIARDA S.A.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...


Dra. Estela Erreyra
Apoderada


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
P.O. 14478