



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

DISPOSICIÓN Nº **1892**

BUENOS AIRES, **16 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022049-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° 1892

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

HP



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

DISPOSICIÓN Nº 1892

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACTUAL 24 y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL(COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

1892

SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-022049-09-3

DISPOSICIÓN N°: **1892**

Wings
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JP



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

1 8 9 2

Nombre comercial: ACTUAL 24

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, fraccionamiento y envasado: Química

Montpellier SA: VIRREY LINIERS 667/73 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ACTUAL 24.

Clasificación ATC: A02BC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO LEVE Y SINTOMAS ASOCIADOS (PIROSIS, REGURGITACIÓN ÁCIDA, DOLOR AL TRAGAR). TRATAMIENTO A LARGO PLAZO Y PREVENCIÓN DE LAS RECAIDAS DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO. PREVENCIÓN DE ÚLCERAS GASTRODUODENALES



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

1892

INDUCIDAS POR FARMACOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE) NO SELECTIVOS, EN PACIENTES DE RIESGO QUE NECESITAN TRATAMIENTO CONTINUADO CON AINE.

Concentración/es: 20 MG de PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 MG.

Excipientes: POVIDONA 2 MG, TARTRAZINA 26.5 MCG, SIMETICONA 22.5 MCG, CARBONATO DE SODIO 8 MG, ESTEARATO DE CALCIO 3 MG, POVIDONA RETICULADA 2 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 110 MG, OPADRY AMB OY-B-28920 WHITE 2.2 MG, OPADRY SURETERIC WHITE (YAE-6-18107) 6.68 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES REDONDOS, LISOS, COLOR AMARILLO SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES REDONDOS, LISOS, COLOR AMARILLO SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Plan de Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

1892

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO
MAYOR DE 25 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1892**

Handwritten signature or mark, possibly 'R' or 'M'.

Handwritten signature of Otto A. Orsingher
**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1892**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022049-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1892**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por

LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACTUAL 24

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, fraccionamiento y envasado: Química

Montpellier SA: VIRREY LINIERS 667/73 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ACTUAL 24.

Clasificación ATC: A02BC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO

♪



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

LEVE Y SINTOMAS ASOCIADOS (PIROSIS, REGURGITACIÓN ÁCIDA, DOLOR AL TRAGAR). TRATAMIENTO A LARGO PLAZO Y PREVENCIÓN DE LAS RECAIDAS DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO. PREVENCIÓN DE ÚLCERAS GASTRODUODENALES INDUCIDAS POR FARMACOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE) NO SELECTIVOS, EN PACIENTES DE RIESGO QUE NECESITAN TRATAMIENTO CONTINUADO CON AINE.

Concentración/es: 20 MG de PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 MG.

Excipientes: POVIDONA 2 MG, TARTRAZINA 26.5 MCG, SIMETICONA 22.5 MCG, CARBONATO DE SODIO 8 MG, ESTEARATO DE CALCIO 3 MG, POVIDONA RETICULADA 2 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 110 MG, OPADRY AMB OY-B-28920 WHITE 2.2 MG, OPADRY SURETERIC WHITE (YAE-6-18107) 6.68 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES REDONDOS, LISOS, COLOR AMARILLO SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES REDONDOS, LISOS,



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

COLOR AMARILLO SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

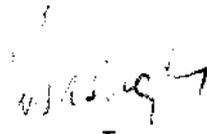
Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 25 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **56172**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1892


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO**NOMBRE DEL PRODUCTO: Actual 24****Pantoprazol****FORMA FARMACÉUTICA: Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes**

Industria Argentina

CONDICIÓN DE EXPENDIO: EXPENDIO BAJO RECETA**CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: Envase conteniendo 7 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes.****FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:****Cada Comprimido Recubierto Gastrorresistente contiene:**

Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 20,00 mg

Excipientes:

Estearato de Calcio..... 3,00 mg

Povidona 2,00 mg

Povidona Reticulada 2,00 mg

Carbonato de Sodio 8,00 mg

Manitol Granular c.s.p. 110,00 mg

Opadry AMB WHITE (OY-B-28920)..... 2,20 mg

Opadry SURETERIC WHITE (YAE-6-18107) 6,68 mg

Tartrazina 26,50 µg

Simeticona 22,50 µg

Posología: Según prescripción médica.**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**
LABORATORIO BAGÓ S.A.
FARMACIALABORATORIO BAGÓ S.A.
FARMACIA
CO-DIRECTOR
FARMACIA

PROYECTO DE PROSPECTO**Actual 24****Pantoprazol****FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos Recubiertos Gastroresistentes.**Industria Argentina****CONDICIÓN DE EXPENDIO:** EXPENDIO BAJO RECETA.**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA****Cada Comprimido Recubierto Gastroresistente contiene:**

Pantoprazol (como Pantoprazol Sódico Sesquihidrato) 20,00 mg

Excipientes:

Estearato de Calcio..... 3,00 mg

Povidona 2,00 mg

Povidona Reticulada 2,00 mg

Carbonato de Sodio 8,00 mg

Manitol Granular c.s.p. 110,00 mg

Opadry AMB WHITE (OY-B-28920)..... 2,20 mg

Opadry SURETERIC WHITE (YAE-6-18107) 6,68 mg

Tartrazina 26,50 µg

Simeticona 22,50 µg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC: A02 BC02

INDICACIONES

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo leve y síntomas asociados (ej.: pirosis, regurgitación ácida, dolor al tragar).
- Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo.



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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

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

Pantoprazol se transforma en su forma activa en el canalículo secretor de las células parietales donde inhibe a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa, es decir, en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada. En la mayoría de los pacientes la desaparición de los síntomas se consigue a las 2 semanas de tratamiento. Como otros inhibidores de la bomba de protones y los antagonistas de los receptores H₂, el tratamiento con Pantoprazol produce una reducción de la acidez en el estómago, y por tanto, un aumento de gastrina proporcional a la reducción de acidez. El aumento de gastrina es reversible. Como Pantoprazol se une a la enzima en una zona distal a nivel del receptor celular, puede afectar a la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina y gastrina).

El efecto es el mismo tanto si se administra por vía intravenosa como oral.

Los valores de gastrina en ayunas se incrementan con Pantoprazol. Durante el tratamiento a corto plazo estos valores no exceden, en la mayoría de los casos, del límite superior normal.

Durante el tratamiento a largo plazo los niveles de gastrina se duplican en la mayoría de los casos. No obstante, solamente en casos aislados se han observado incrementos excesivos.

Como consecuencia, durante el tratamiento a largo plazo, se ha observado en un número mínimo de casos un incremento de leve a moderado en el número de células endocrinas específicas (ECL) en el estómago (de hiperplasia simple a adenomatosa). Sin embargo,



según los estudios llevados a cabo hasta el momento, la formación de lesiones precursoras de carcinoide (hiperplasia atípica) o de carcinoides gástricos, que han sido descritas en experimentos animales (ver "Datos Preclínicos sobre Seguridad"), no se han encontrado en humanos.

Según los resultados de los estudios llevados a cabo en animales, no puede descartarse totalmente la influencia de un tratamiento a largo plazo superior a 1 año con Pantoprazol sobre los parámetros endocrinos de la glándula tiroides.

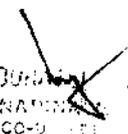
Farmacocinética

Pantoprazol se absorbe rápidamente, obteniéndose concentraciones elevadas en plasma después de una única dosis oral de 20 mg. Se observan unas concentraciones séricas máximas entre 1-1,5 µg/ml en una media de aproximadamente 2-2,5 horas después de la administración, y estos valores permanecen constantes tras la administración múltiple. El volumen de distribución es de unos 0,15 l/kg y el aclaramiento es de alrededor de 0,1 l/h/kg.

La vida media final es de aproximadamente 1 hora. Se han registrado casos de individuos con eliminación retrasada. Debido a la unión específica de Pantoprazol a las bombas de protones de la célula parietal, la vida media de eliminación no se correlaciona con su duración de acción más prolongada (inhibición de la secreción ácida).

Los valores farmacocinéticos no varían después de una administración única o repetida. En el intervalo de dosis de 10 a 80 mg, la cinética de Pantoprazol en plasma es lineal, tanto tras la administración oral, como intravenosa.

La unión de Pantoprazol a proteínas séricas es de alrededor del 98%. La sustancia se metaboliza casi exclusivamente en el hígado. La eliminación renal representa la principal vía de excreción (alrededor de un 80%) para los metabolitos de Pantoprazol, el resto se excreta con las heces. El principal metabolito en suero y orina es desmetilpantoprazol que está conjugado con sulfato. La vida media del metabolito principal (alrededor de 1,5 horas) no es mucho más larga que la de Pantoprazol.



LADUN...
NACIONAL
CO-0...
FAPB

Biodisponibilidad

Pantoprazol se absorbe totalmente después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos fue de alrededor del 77%. La ingesta concomitante de alimento no influye sobre el área bajo la curva (ABC), la concentración sérica máxima y, por lo tanto, sobre la biodisponibilidad.

Sólo la variabilidad del período de latencia se incrementará por la ingesta concomitante de alimento.

Poblaciones especiales***Insuficiencia renal***

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

Insuficiencia hepática

Aunque para pacientes con cirrosis hepática (clases A y B según la clasificación de Child) los valores de vida media aumentan entre 3 y 6 horas y los valores ABC aumentan de 3 a 5 veces, la concentración máxima en suero sólo se incrementa en 1,3 veces en comparación con sujetos sanos.

Ancianos

Tampoco es clínicamente relevante el ligero incremento en ABC y $C_{máx}$ en voluntarios de edad avanzada, en comparación con voluntarios jóvenes.

Niños

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

Tras la administración de dosis únicas I.V. de 0,8 o 1,6 mg/kg de Pantoprazol a niños de edades comprendidas entre los 2 y los 16 años no se observó asociación significativa



entre el *clearance* de Pantoprazol y la edad o el peso. Los valores de ABC y el volumen de distribución fueron proporcionales a los datos en adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad

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

En un estudio de carcinogénesis llevado a cabo durante 2 años en ratas (que corresponde a un tratamiento de por vida) se encontraron neoplasias neuroendocrinas. Además en un estudio, se hallaron papilomas de células escamosas en los estómagos de las ratas. El mecanismo que conduce a la formación de carcinoides gástricos por benzimidazoles sustituidos ha sido investigado cuidadosamente, y se ha llegado a la conclusión de que es una reacción secundaria a los niveles séricos masivamente elevados de gastrina, que se presentan en la rata durante el tratamiento crónico con dosis elevadas.

En estudios de dos años en roedores, se observó un aumento de tumores hepáticos en ratas (únicamente en un estudio con ratas) y en ratones hembras y se interpretó que se debía a la alta tasa de metabolización hepática de Pantoprazol.

En un estudio de 2 años de duración se observó un ligero aumento de cambios neoplásicos en la tiroides en el grupo de ratas que recibieron las dosis más elevadas (200 mg/kg). La aparición de estas neoplasias está asociada con los cambios inducidos por Pantoprazol en la degradación de tiroxina en el hígado de la rata. Como la dosis terapéutica en el hombre es baja, no se esperan efectos secundarios en las glándulas tiroideas.

De los estudios de mutagenicidad, ensayos de transformación celular y de un estudio de unión al ADN, se concluye que Pantoprazol no tiene potencial genotóxico.

Las investigaciones no han revelado evidencias de alteraciones en la fertilidad o efectos teratogénicos.

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



POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Enfermedad por reflujo leve y síntomas asociados (pirosis, regurgitación ácida, dolor al tragar).

La dosis oral recomendada es de un comprimido gastroresistente de **Actual 24** al día. El alivio de los síntomas generalmente se logra después de un período de 2 a 4 semanas.

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

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

Para el tratamiento a largo plazo se recomienda una dosis de mantenimiento de un comprimido gastroresistente de **Actual 24** al día, aumentándose a 40 mg de Pantoprazol al día si se produjera una recaída. Después de la curación de las recaídas puede de nuevo reducirse la dosis a 20 mg de Pantoprazol.

Adultos:

Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por AINE no selectivos, en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINE.

La dosis oral recomendada es de un comprimido gastroresistente de **Actual 24** al día.

Niños menores de 12 años:

No se recomienda el uso de **Actual 24** en niños menores de 12 años debido a que los datos son limitados en este grupo de edad.



Poblaciones Especiales

En pacientes con insuficiencia hepática grave no debe excederse la dosis diaria de 20 mg de Pantoprazol.

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada o en aquellos con deterioro de la función renal.

Modo de administración:

Los comprimidos gastroresistentes de **Actual 24** no deben masticarse ni triturarse, y deben ser ingeridos enteros con algún líquido antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Actual 24 no deberá utilizarse en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo y/o a cualquiera de los otros componentes de **Actual 24**.

Pantoprazol, al igual que el resto de los inhibidores de la bomba de protones (IBP) no debería administrarse de forma conjunta con atazanavir (ver "Interacciones Medicamentosas")

ADVERTENCIAS

Este producto contiene tartrazina como colorante.

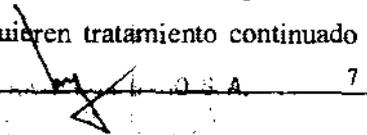
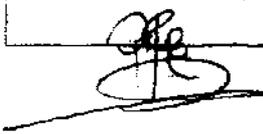
Antes del tratamiento debe excluirse la posibilidad de enfermedad maligna del esófago o estómago, ya que el tratamiento con Pantoprazol puede aliviar los síntomas de enfermedades malignas y, de esta forma, retrasar su diagnóstico.

Deberían ser estudiados aquellos pacientes que no responden al tratamiento, transcurridas 4 semanas desde el inicio del mismo.

PRECAUCIONES

En pacientes con insuficiencia hepática grave, durante el período de tratamiento con Pantoprazol, deberán controlarse regularmente las enzimas hepáticas especialmente en el uso a largo plazo. En caso de un aumento de las enzimas hepáticas, debe suspenderse el tratamiento con **Actual 24**.

El uso de **Actual 24** para la prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por AINE no selectivos, debe estar restringido a pacientes que requieren tratamiento continuado



con AINE y presentan un elevado riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales.

Este elevado riesgo debe ser evaluado según factores de riesgo individuales, p.ej.: edad avanzada (> 65 años), antecedentes de úlcera gástrica o duodenal o sangrado en el tracto gastrointestinal superior.

Pantoprazol, como todos los medicamentos bloqueantes de la secreción de ácido, podría reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto debería tenerse en cuenta en tratamientos a largo plazo en pacientes con déficit de vitamina B12 o en pacientes con factores de riesgo respecto a una absorción reducida de dicha vitamina.

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

Embarazo y lactancia

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En estudios de reproducción en animales, se observaron ligeros signos de toxicidad fetal a dosis superiores a 5 mg/kg. No hay información sobre la excreción de Pantoprazol por la leche materna.

Los comprimidos de Pantoprazol únicamente deberán utilizarse si el beneficio para la madre se considera mayor que el riesgo potencial para el feto o lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Interacciones Medicamentosas

Actual 24 puede reducir la absorción de fármacos cuya biodisponibilidad es pH dependiente (p.ej.: ketoconazol).

Se ha demostrado que la administración conjunta de 300 mg de atazanavir/100 mg de ritonavir con omeprazol (40 mg una vez al día) o 400 mg de atazanavir con lansoprazol (60 mg en una única dosis) a voluntarios sanos produjo una reducción sustancial en la biodisponibilidad de atazanavir.



LABORATORIO BAGÓ S.A.
CALLE 12 N° 10-100
BOGOTÁ, COLOMBIA
TEL: (57) 312 450 0000
WWW.BAGO.COM.CO



La absorción de atazanavir es pH dependiente. Por lo tanto, los IBP, incluyendo Pantoprazol, no deberían administrarse de forma conjunta con atazanavir (ver CONTRAINDICACIONES).

Pantoprazol se metaboliza en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. No puede excluirse una interacción de Pantoprazol con otros fármacos y compuestos que se metabolizan mediante el mismo sistema enzimático. Sin embargo, no se observaron interacciones clínicamente significativas en ensayos específicos realizados con diversos fármacos o compuestos de este tipo, como ser: carbamacepina, caféina, diazepam, diclofenac, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, piroxicam, teofilina y anticonceptivos orales.

Aunque en los estudios de farmacocinética clínica no se han observado interacciones durante la administración concomitante de fenprocumón o warfarina, se han notificado casos aislados de cambios en el INR (*International Normalized Ratio*) en la etapa postcomercialización. Por esta razón, se aconseja monitorizar al paciente en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos, realizando determinaciones del tiempo de protrombina/INR cuando se inicie el tratamiento con **Actual 24**, cuando se interrumpa el mismo o cuando no se tome regularmente.

No se presentaron tampoco interacciones con antiácidos administrados concomitantemente.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas, el medicamento es, generalmente, bien tolerado y no provoca efectos adversos.

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco Frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muy Raras ($< 1/10.000$, incluidos casos aislados)

Hematológico y sistema linfático

Muy Raras: Leucopenia; trombocitopenia.

Gastrointestinales

Frecuentes: Dolor en la parte superior del abdomen; diarrea; constipación; flatulencia.

Poco Frecuentes: Náuseas/vómitos.

Raras: Sequedad de boca.

Generales

Muy Raras: Edema periférico. Aumento de la temperatura corporal.

Hepatobiliares

Muy Raras: Lesión hepatocelular grave manifestada en forma de ictericia con o sin insuficiencia hepática.

Sistema inmunológico

Muy Raras: Reacciones anafilácticas incluyendo *shock* anafiláctico.

Exploraciones complementarias

Muy Raras: Incremento de los valores de las enzimas hepáticas (transaminasas, gamma-GT); incremento de los niveles de triglicéridos.

Musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo

Raras: Artralgia.

Muy Raras: Mialgia.

Sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza.

Poco frecuentes: Vértigos; visión borrosa.

Psiquiátricas

Raras: Depresión, alucinación, desorientación y confusión, especialmente en pacientes predispuestos, así como agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente.

Renales y urinarias

Muy Raras: Nefritis intersticial.

Piel y tejido subcutáneo

Poco Frecuentes: Reacciones alérgicas como prurito y exantema cutáneo.

Muy Raras: Urticaria; angioedema; reacciones cutáneas graves, tales como, síndrome de Stevens-Johnson; eritema polimorfo; síndrome de Lyell; fotosensibilidad.



SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos.

Dosis de hasta 240 mg I.V., administradas durante 2 minutos, fueron bien toleradas.

En caso de sobredosis con signos clínicos de intoxicación, se seguirán las pautas habituales para el tratamiento de intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

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

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 500 y 1.000 Comprimidos Recubiertos Gastroresistentes redondos, lisos, color amarillo siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, Actual 24 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nro.



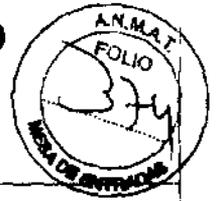
Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

11



Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. - Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.


LAB. FARMACÉUTICO S.A.
CALLE 4 NRO. 1429
LA PLATA, BUENOS AIRES
E.M.M. 1984
No. 11504