



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-45540076-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-45540076-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PANTOP – PANTOP IV / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 40 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PANTOPRAZOL 40 mg; aprobado por Certificado N° 44.143.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PANTOP – PANTOP IV / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 40 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PANTOPRAZOL 40 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario Comprimidos: IF-2021-21754121-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Inyectable: IF-2021-21754442-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimidos: IF-2021-21754263-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Inyectable: IF-2021-21754672-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2021-21755216-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2021-21755344-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.143, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-45540076-APN-DGA#ANMAT

Jfs

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PANTOP®
PANTOPRAZOL 40 mg
Comprimidos recubiertos gastrorresistentes

PANTOP® I.V.
PANTOPRAZOL 40 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

Industria Alemana
Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pantop® (pantoprazol) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pantop® (pantoprazol)
3. Cómo usar Pantop® (pantoprazol)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantop® (pantoprazol)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantop® (pantoprazol) y para qué se utiliza

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

El Pantop® IV (pantoprazol intravenoso) se inyecta en una vena y sólo se le administrará si su médico considera que la inyección de pantoprazol, en este momento, es más conveniente para usted que los comprimidos de pantoprazol. Los comprimidos sustituirán a las inyecciones tan pronto como su médico lo considere adecuado.

1

PANTOP 40 mg Tabs and 40 mg IV. (Pantoprazole Sodium).
Patient Information Leaflet PIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Pantop® 40 mg Comprimidos recubiertos gastroresistentes:

Pantop® (pantoprazol) se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar:

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación de su esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.

Pantop® (pantoprazol) se utiliza en adultos para tratar:

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

Pantop® I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable:

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación de su esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.
- Úlcera de estómago y de duodeno
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pantop® (pantoprazol)

No use Pantop® (pantoprazol):

- Si es alérgico al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (e.j, omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Pantop® (pantoprazol)

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comunique a su médico si alguna vez ha tenido problemas en el hígado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas, especialmente cuando esté en tratamiento a largo plazo con Pantop® (pantoprazol). En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.
- Si usted tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe durante un largo periodo de tiempo tratamiento con pantoprazol. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.

- Consulte a su médico si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante más de un año puede aumentar el riesgo de fracturas de caderas, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
- Si usted está tomando Pantop[®] (pantoprazol) durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pantop[®] (pantoprazol) para reducir la acidez de estómago.
- Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Pantop[®] (pantoprazol). Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

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

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

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

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

Si usted toma Pantop[®] (pantoprazol) comprimidos gastroresistentes durante un periodo de tiempo prolongado (más de un año), su médico posiblemente le realizará un seguimiento de forma regular. Deberá comunicar a su médico cualquier síntoma y/o acontecimiento nuevo o inesperado cada vez que acuda a su consulta.

Niños y adolescentes

El uso de Pantop® (pantoprazol) comprimidos gastroresistentes no está recomendado en niños ya que no ha sido estudiado en niños menores de 12 años.

El uso de Pantop® (pantoprazol) intravenoso no está recomendado en niños ya que no ha sido estudiado en niños menores de 18 años.

Uso de Pantop® (pantoprazol) con otros medicamentos

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

Pantop® (pantoprazol) puede influir en la eficacia de otros medicamentos, informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol, utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos o erlotinib, utilizado para determinados tipos de cáncer, ya que Pantop® (pantoprazol) puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.
- Warfarina y fenprocumon, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.
- Metotrexato, utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer. Si está tomando metotrexato su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con Pantop® (pantoprazol) debido a que el pantoprazol puede incrementar los niveles de metotrexato en sangre.
- Fluvoxamina, utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas, si usted está tomando fluvoxamina puede que su médico le reduzca la dosis.
- Rifampicina, utilizada para el tratamiento de infecciones.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), utilizado para tratar la depresión leve.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. Se ha notificado que en humanos el pantoprazol se excreta en la leche materna. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sólo debería utilizar este medicamento si su médico considera que el beneficio para usted es mayor que el potencial riesgo para el feto o bebé.

Conducción y uso de máquinas

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

4

PANTOP 40 mg Tabs and 40 mg IV. (Pantoprazole Sodium).
Patient Information Leaflet PIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Información importante sobre algunos componentes de Pantop® (pantoprazol) intravenoso

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Pantop® (pantoprazol)

Pantop® 40 mg Comprimidos recubiertos gastroresistentes:

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

Forma de administración:

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Para el tratamiento de esofagitis por reflujo:

La dosis habitual es de un comprimido al día. Su médico podrá indicarle un aumento a 2 comprimidos al día. El tiempo de tratamiento de la esofagitis por reflujo suele ser entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento.

Adultos:

Para el tratamiento de una infección con una bacteria llamada Helicobacter pylori en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación):

Un comprimido dos veces al día más los dos comprimidos de antibiótico, ya sea amoxicilina, claritromicina y metronidazol (o tinidazol), cada uno debe tomarse dos veces al día con su comprimido de pantoprazol. Tome el primer comprimido de pantoprazol una hora antes del desayuno y el segundo una hora antes de la cena. Siga las instrucciones de su médico y asegúrese de leer los prospectos de los antibióticos. La duración del tratamiento normalmente es de una a dos semanas.

Para el tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno:

La dosis habitual es de un comprimido al día. La dosis puede ser duplicada por su médico.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento. La duración del tratamiento de las úlceras de estómago habitualmente es entre 4 y 8 semanas. La duración del tratamiento de las úlceras de duodeno es normalmente entre 2 y 4 semanas.

Para el tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las cuales se produce un aumento de la secreción ácida del estómago:

La dosis inicial recomendada es de dos comprimidos al día. Tome los dos comprimidos una hora antes de una comida. Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos comprimidos al día, deberá tomar los comprimidos repartidos en dos veces al día. Si se le prescribe más de cuatro comprimidos al día, se le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

Pacientes con problemas de riñón:

Si padece problemas de riñón, no deberá tomar Pantop[®] (pantoprazol) para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Pacientes con problemas de hígado

Si sufre problemas graves en el hígado, no deberá tomar más de un comprimido de 20 mg de pantoprazol al día (para este caso están disponibles comprimidos de 20 mg de pantoprazol).

Si sufre problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar Pantop[®] (pantoprazol) para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Uso en niño y adolescentes

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

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable:

Su médico le administrará la dosis diaria como inyección en una vena durante un período de 2-15 minutos.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Para el tratamiento de úlceras gástricas, úlceras de duodeno y esofagitis por reflujo:

Un frasco ampolla (40 mg de pantoprazol) al día.

Para el tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las cuales se produce un aumento de la secreción ácida del estómago:

Dos frascos ampollas (80 mg de pantoprazol) al día.

Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos frascos ampollas (80 mg) al día, las inyecciones se le administrarán en dosis iguales. Su médico puede prescribirle temporalmente una dosis de más de cuatro frascos ampollas (160 mg) al día. Si necesitara controlar rápidamente los niveles de ácido de su estómago, una dosis inicial de 160 mg (cuatro frascos ampollas) debería ser suficiente para reducir la cantidad de ácido del estómago considerablemente.

Pacientes con problemas de hígado

Si sufre problemas graves en el hígado, la inyección diaria debe ser solamente de 20 mg (medio frasco ampolla).

Uso en niño y adolescentes

No se recomienda la utilización de estas inyecciones en niños y adolescentes menores de 18 años.

Instrucciones para uso/manipulación:

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Reconstituir el frasco ampolla con 10 mL de solución fisiológica de cloruro de sodio (0,9%) para inyectables. El aspecto del producto después de la reconstitución es una solución amarillenta clara.

Esta solución se puede administrar directamente o se puede administrar después de diluirla con 100 mL de solución fisiológica de cloruro de sodio (0,9%) para inyección o solución de glucosa (5%) para inyección. Deben utilizarse recipientes de vidrio o de plástico para la dilución. El Pantoprazol no debe prepararse o mezclarse con disolventes distintos a los indicados.

Después de la reconstitución, o reconstitución y dilución, se ha demostrado una estabilidad química y física de su uso durante 12 horas a 25 °C. Después de la preparación, la solución debe utilizarse en un plazo de 12 horas. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

El medicamento debe ser administrado por vía intravenosa durante 2 a 15 minutos.

El contenido del frasco ampolla es para usar una sola vez. Cualquier producto que haya quedado en el envase o aquellos cuya apariencia ha cambiado (por ejemplo, si se observa turbidez o precipitación) debe desecharse de conformidad con los requisitos de las ordenanzas locales.

Si usted utiliza más Pantop[®] (pantoprazol) del que debiera

Comuníquelo a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No hay síntomas conocidos de sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

El Pantop® IV (pantoprazol intravenoso) está controlado con precaución por su enfermera o médico, por lo que es muy poco probable que reciba más del que debiera.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó tomar Pantop® (pantoprazol) comprimidos recubiertos gastroresistentes

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

Si interrumpe el tratamiento con Pantop® (pantoprazol) comprimidos recubiertos gastroresistentes

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Pantop® (pantoprazol) comprimidos recubiertos gastroresistentes e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara;** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quincke/angioedema), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.

- **Alteraciones graves de la piel (frecuencia no conocida;** su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales (Síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell, Eritema multiforme), y sensibilidad a la luz.

- **Otras afecciones graves (frecuencia no conocida;** su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (daño grave de las células del hígado, ictericia), o fiebre, sarpullido, aumento del tamaño de los riñones a veces con dolor al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones), posiblemente pueda ocasionar un fallo renal.

Otros efectos adversos son:

- **Frecuentes para Pantop® (pantoprazol) intravenoso** (puede afectar a 1 de cada 10 pacientes)
Inflamación de la pared de la vena y coágulos de sangre (tromboflebitis) en el lugar de inyección del medicamento, pólipos benignos en el estómago.

- **Frecuentes** (puede afectar a 1 de cada 10 pacientes)
Pólipos benignos en el estómago.

- **Poco frecuentes** (puede afectar a 1 de cada 100 pacientes)
Dolor de cabeza; vértigos; diarrea; sensación de mareo, vómitos; hinchazón y flatulencias (gases); estreñimiento; boca seca; dolor y molestias en el abdomen; sarpullido en la piel, exantema, erupción; hormigueo; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño.

- **Raras** (puede afectar a 1 de cada 1.000 pacientes)
Alteración o ausencia completa del sentido del gusto; alteraciones de la visión tales como visión borrosa; urticaria; dolor de las articulaciones; dolor muscular; cambios de peso; aumento de la temperatura corporal; fiebre alta; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.

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

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Alucinación, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), disminución de los niveles de sodio en la sangre, descenso de los niveles de magnesio, potasio y calcio en sangre (ver sección 2), sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos; fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:

- **Poco frecuentes** (puede afectar a 1 de cada 100 pacientes)
Aumento de las enzimas del hígado

- **Raras** (puede afectar a 1 de cada 1.000 pacientes)
Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasa en la sangre; caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta.

- **Muy raras** (puede afectar a 1 de cada 10.000 pacientes)
Reducción del número de plaquetas que podría producir sangrado o más hematomas de lo habitual; reducción del número de glóbulos blancos que podría conducir a infecciones más

frecuentes; reducción anormal del balance entre el número de glóbulos rojos y blancos, así como de plaquetas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos o consultar directamente a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 266 5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pantop® (pantoprazol)

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Pantop® (pantoprazol) comprimidos recubiertos gastroresistentes: conservar en un lugar fresco y seco (entre 4°C y 25°C).

El Pantop® (pantoprazol) intravenoso: mantener a temperatura no mayor a 25°C. Conservar el frasco ampolla en el estuche para protegerlo de la luz. Usar la solución reconstituida durante las 12 horas posteriores. Usar la solución reconstituida y diluida durante las 12 horas posteriores.

Desde el punto de vista microbiológico el producto se deberá utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberán ser superiores a las 12 horas a una temperatura inferior a 25°C.

No utilice Pantop® (pantoprazol) intravenoso si observa que el aspecto visual ha cambiado (por ejemplo: si se observa turbidez o precipitaciones)

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantop® 40 mg contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,10 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión al 30% (consistente en copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); lauril sulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrato, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530)(la cual consiste de Shellac; óxido de hierro rojo; óxido de hierro negro; óxido de hierro amarillo; solución de amoníaco concentrada)

Cada frasco ampolla de Polvo liofilizado para inyectable de 40 mg contiene:

10

PANTOP 40 mg Tabs and 40 mg IV. (Pantoprazole Sodium).
Patient Information Leaflet PIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Pantoprazol sódico 42,30 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), edetato disódico dihidrato, hidróxido de sodio.

Presentaciones

Pantop[®] 40 mg Comprimidos recubiertos gastrorresistentes: envases con 5, 7, 14, 15, 21, 28, 30, 35, 56, 60 y 100 comprimidos gastrorresistentes, siendo la última presentación de uso hospitalario.

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable: 1, 3, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 frascos ampollas con polvo liofilizado, siendo las 3 últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Pantop[®] 40 mg Comprimidos gastrorresistentes. Certificado N°: 44.143

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para Inyectable. Certificado N°: 44.143

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Pantop[®] 40 mg Comprimidos recubiertos gastrorresistentes:

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario por:

Takeda GmbH

Lehnitzstrasse 70-98 16515, Oranienburg-Alemania

Recubrimiento alternativo por:

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Strasse 12-14 13435 Berlín-Alemania.

Acondicionamiento alternativo empaque primario y secundario:

Temis Lostaló S.A.

Zepita 3178- CABA

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable:

Elaborado por:

Takeda GmbH, Singen Robert-Bosch Str. 8-78224, Singen, Alemania

Elaborador alternativo:

Patheon Italia S.p.A.

Viale GB Stucchi 110, Monza- Italia

Importado por:

Takeda Pharma S.A.

11

PANTOP 40 mg Tabs and 40 mg IV. (Pantoprazole Sodium).
Patient Information Leaflet PIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina
Línea de atención al paciente: 0800 266 5287
Última revisión autorizada del prospecto:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-45540076- TAKEDA - Inf pacientes - Certificado N44.143

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.11 16:20:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.11 16:20:48 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PANTOP®

PANTOPRAZOL 40 mg

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

PANTOP® I.V.

PANTOPRAZOL 40 mg

Polvo liofilizado para Inyectable

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto gastroresistente de 40 mg contiene:
Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,10 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg)
Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión 30% (consiste en copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); laurilsulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrate, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530) (la cual consiste de Shellac; óxido de hierro rojo; óxido de hierro negro; óxido de hierro amarillo; solución de amoníaco concentrada)

Cada frasco ampolla de Polvo liofilizado para inyectable de 40 mg contiene:
Pantoprazol sódico 42,30 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), edetato disódico dihidratado, hidróxido de sodio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CODIGO ATC: A02BC02. Inhibidor de la bomba de protones

INDICACIONES

Pantop® 40 mg Comprimidos recubiertos gastroresistentes:

Esofagitis por reflujo
Erradicación del *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en combinación con antibióticos apropiados.
Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.
Síndrome Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción.

Pantop® I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable:

Esofagitis por reflujo
Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.
Síndrome Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción.

Pantop 40 mg Tabs. and Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: el pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido clorhídrico en el estómago mediante un bloqueo específico sobre la bomba de protones de las células parietales.

El pantoprazol se transforma en su forma activa en el medio ácido de las células parietales donde inhibe la enzima H^+ , K^+ -ATPasa, es decir en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. La inhibición es dosis-dependiente y afecta tanto a la secreción basal como la secreción de ácido estimulada.

En la mayoría de los pacientes, el alivio de los síntomas se logra dentro de 1-2 semanas. Como con otros inhibidores de la bomba de protones e inhibidores de los receptores H_2 , el tratamiento con pantoprazol reduce la acidez en el estómago y por lo tanto aumenta la gastrina en proporción a la reducción de la acidez. El aumento de la gastrina es reversible. Como el pantoprazol se une con la enzima distal al nivel del receptor celular, puede inhibir la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina, gastrina). El efecto es el mismo si la sustancia activa se administra por vía oral o intravenosa.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: después de la ingestión, el pantoprazol se absorbe rápidamente en el torrente sanguíneo. En promedio, las concentraciones séricas máximas (C_{max}) de 1,0 a 1,5 mcg / ml (pantoprazol de 20 mg) o de 2,0 a 3,0 mcg / ml (pantoprazol de 40 mg) se logran en alrededor de 2 a 2,5 horas después de la administración.

Después de la administración simple y repetida de pantoprazol, las características farmacocinéticas de pantoprazol son muy similares.

Tanto la administración oral y por vía intravenosa de pantoprazol en un rango de dosis de 10 mg a 80 mg resultan en farmacocinética de suero lineales. Se encontró que la biodisponibilidad absoluta de los comprimidos es de alrededor del 77%. La ingesta concomitante de alimentos no tiene una influencia relevante, ya sea en el AUC o en la C_{max} y, por lo tanto, en la biodisponibilidad. Sólo la variabilidad del tiempo de latencia se incrementará por la ingesta concomitante de alimento.

Distribución: la unión a proteínas séricas de pantoprazol es alrededor del 98%, y de acuerdo con esto, el pantoprazol tiene un bajo volumen de distribución (aproximadamente 0,15 L/ kg) y una distribución de tejido limitada.

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

Pantop 40 mg Tabs. and Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

sulfotransferasa enzima citoplasmática (metabolismo de fase II, que no es saturable), y que presenta el metabolismo principal de pantoprazol.

Excreción y eliminación: alrededor del 80% de los metabolitos de pantoprazol se eliminan a través de la vía renal, el resto a través de las heces. Ninguno de los metabolitos se considera biológicamente activos. El principal metabolito en el suero y la orina es el desmetilpantoprazol, que está conjugado con sulfato. El $T_{1/2}$ promedio del metabolito principal es de aproximadamente 1,5 horas (que no es mucho más largo que la del pantoprazol, 1 hora).

Poblaciones especiales:

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

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

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

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

Tras la administración de dosis únicas 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 AUC y el volumen de distribución fueron proporcionales a los datos en adultos.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN

Pantop[®] 40 mg Comprimidos recubiertos gastrorresistentes:

Dosis recomendadas:

Pantop 40 mg Tabs. and Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Tratamiento de Esofagitis por reflujo

La dosis recomendada es de 40 mg de Pantoprazol por día. En casos individuales, la dosis puede ser duplicada (aumentando a 80 mg al día), especialmente cuando no ha habido respuesta a otros tratamientos. Por lo general se requiere un período de 4 semanas para el tratamiento de la esofagitis por reflujo. Si no observa mejoría, la terapia puede continuarse durante otras 4 semanas, bajo supervisión médica.

Adultos:

Erradicación del *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en combinación con antibióticos apropiados:

En los pacientes con úlcera gástrica o duodenal en los que las pruebas para detectar *Helicobacter pylori* hayan resultado positivas, se debe efectuar un tratamiento combinado para lograr la erradicación del germen. Dependiendo del patrón de resistencia del microorganismo, se recomiendan las siguientes combinaciones para lograr la erradicación del *H. pylori*.

- a) 1 comprimido recubierto gastroresistente de Pantop[®] (pantoprazol) 2 veces por día.
+ 1000 mg de Amoxicilina 2 veces por día.
+ 250-500 mg de Claritromicina 2 veces por día.
- b) 1 comprimido recubierto gastroresistente de Pantop[®] (pantoprazol) 2 veces por día.
+ 500 mg de Metronidazol 2 veces por día (o 500 mg de Tinidazol)
+ 250-500 mg de Claritromicina 2 veces por día.
- c) 1 comprimido recubierto gastroresistente de Pantop[®] (pantoprazol) 2 veces por día.
+ 1000 mg de Amoxicilina 2 veces por día.
+ 500 mg de Metronidazol 2 veces por día (o 500 mg de Tinidazol)

En los tratamientos combinados para la erradicación de la infección por *H. pylori* el segundo comprimido recubierto gastroresistente deberá tomarse 1 hora antes de la cena. El tratamiento combinado se mantendrá durante 7 días, pudiendo prolongarse hasta 2 semanas como máximo. Si después de dicho tratamiento es necesario seguir administrando Pantop[®] (pantoprazol) para asegurar la curación de las úlceras, deberán considerarse las dosis recomendadas para el tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica.

Si la terapia combinada no es una opción, por ejemplo, los pacientes en los que las pruebas para detectar *H. pylori* hayan resultado negativas, se efectuará el tratamiento con Pantop[®] (pantoprazol) como monoterapia, para lo cual se seguirán las siguientes recomendaciones posológicas:

Pantop 40 mg Tabs. and Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Tratamiento de la úlcera gástrica:

La dosis recomendada es de 1 comprimido gastrorresistente de Pantop[®] (pantoprazol) una vez por día.

En casos individuales, especialmente cuando no ha habido respuesta a otro tratamiento, la dosis puede duplicarse administrando 2 comprimidos recubiertos gastrorresistentes de Pantop[®] (pantoprazol) por día (80 mg)

En casos de úlcera gástrica, por lo general, es requerido un período de 4 semanas de tratamiento. Si este no resultara suficiente, la terapia podrá extenderse por otras 4 semanas adicionales.

Tratamiento de la úlcera duodenal:

La dosis recomendada es de 1 comprimido gastrorresistente de Pantop[®] (pantoprazol) una vez por día.

En casos individuales, especialmente cuando no ha habido respuesta a otro tratamiento, la dosis puede duplicarse administrando 2 comprimidos recubiertos gastrorresistentes de Pantop[®] (pantoprazol) por día (80 mg).

En casos de úlcera duodenal, por lo general, es requerido un período de 2 semanas de tratamiento. Si este no resultara suficiente, la terapia podrá extenderse por otras 2 semanas adicionales.

Síndrome Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción:

Para el manejo a largo plazo del síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción, los pacientes deben iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 80 mg de pantoprazol. Posteriormente, la dosis puede ajustarse aumentándola o reduciéndola según sea necesario utilizando las mediciones de la secreción ácida gástrica. Con dosis superiores a 80 mg al día, la dosis debe ser dividida y administrada dos veces al día. Un aumento temporal de la dosis por encima de 160 mg de pantoprazol es posible, pero no se debe aplicar más tiempo que el requerido para el control de ácido adecuado.

La duración del tratamiento en el síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción no está limitada y debe adaptarse en función de las necesidades clínicas.

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable:

Dosis recomendadas:

Adultos:

Esofagitis por reflujo:

La dosis intravenosa recomendada es un frasco ampolla de Pantop[®] (pantoprazol) de 40 mg por día.

Pantop 40 mg Tabs. and Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Tratamiento de la úlcera gástrica y úlcera duodenal:

La dosis intravenosa recomendada es un frasco ampolla de Pantop[®] (pantoprazol) de 40 mg por día.

Síndrome Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción:

Para el manejo a largo plazo del síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas de hipersecreción, los pacientes deben iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 80 mg de pantoprazol. Posteriormente, la dosis puede ajustarse aumentándola o reduciéndola según sea necesario utilizando las mediciones de la secreción ácida gástrica. Con dosis superiores a 80 mg al día, la dosis debe ser dividida y administrada dos veces al día. Un aumento temporal de la dosis por encima de 160 mg de pantoprazol es posible, pero no se debe aplicar más tiempo que el requerido para el control de ácido adecuado. En caso de que se requiera un control rápido de ácido, una dosis inicial de 2 x 80 mg de pantoprazol es suficiente para controlar una disminución de la producción de ácido en el rango objetivo (<10 mEq / h) dentro de una hora en la mayoría de los pacientes. La transición de pantoprazol por vía intravenosa a la formulación oral de pantoprazol se debe realizar cuando se justifique clínicamente.

Posología en poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada:

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

Pacientes pediátricos:

El Pantoprazol no está recomendado para uso en niños menores de 12 años de edad debido a que la seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

No se recomienda administrar la formulación Inyectable de Pantop[®] (pantoprazol) 40 mg en pacientes menores de 18 años de edad.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. El Pantoprazol 40 mg no debe ser utilizado en el tratamiento de combinación (por ejemplo, amoxicilina, claritromicina) para la erradicación de *H. pylori* en pacientes con insuficiencia renal, ya que actualmente no hay información disponible sobre la eficacia y seguridad de Pantoprazol en el tratamiento de combinación en estos pacientes.

Insuficiencia hepática:

Una dosis diaria de 20 mg de pantoprazol (1 comprimido de 20 mg de pantoprazol o la mitad de un frasco ampolla de 40 mg de pantoprazol IV) no debe excederse en pacientes con insuficiencia hepática grave. Pantoprazol 40

Pantop 40 mg Tabs. and Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

mg no debe ser utilizado en el tratamiento de combinación (por ejemplo, amoxicilina, claritromicina) para la erradicación de *H. pylori* en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa, dado que actualmente no hay información disponible sobre la eficacia y seguridad de pantoprazol en el tratamiento de combinación de estos pacientes.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Pantop[®] 40 mg Comprimidos recubiertos gastroresistentes: no deben masticarse ni triturarse, y deben tragarse enteras con un poco de agua, 1 hora antes de la comida.

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable: este medicamento debe ser administrado por un profesional de la salud y bajo supervisión médica adecuada. Se recomienda la administración intravenosa de Pantop[®] sólo cuando la administración oral no es apropiada. Se dispone de información sobre el uso intravenoso de hasta 7 días. Por lo tanto, tan pronto como la terapia oral sea posible, el tratamiento con pantoprazol I.V. debe interrumpirse y debe administrarse 40 mg de pantoprazol oral.

El pantoprazol se debe administrar por vía intravenosa después de reconstitución, o reconstitución y dilución. El medicamento debe ser administrado por vía intravenosa durante 2 a 15 minutos.

Instrucciones para uso/manipulación:

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable: reconstituir el frasco ampolla con 10 mL de solución fisiológica de cloruro de sodio (0,9%) para inyectables. El aspecto del producto después de la reconstitución es una solución amarillenta clara.

Esta solución se puede administrar directamente o se puede administrar después de diluirla con 100 mL de solución fisiológica de cloruro de sodio (0,9%) para inyección o solución de glucosa (5%) para inyección. Deben utilizarse recipientes de vidrio o de plástico para la dilución. El Pantoprazol no debe prepararse o mezclarse con disolventes distintos a los indicados.

Después de la reconstitución, o reconstitución y dilución, se ha demostrado una estabilidad química y física de su uso durante 12 horas a 25 °C. Después de la preparación, la solución debe utilizarse en un plazo de 12 horas. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

El medicamento debe ser administrado por vía intravenosa durante 2 a 15 minutos.

El contenido del frasco ampolla es para usar una sola vez. Cualquier producto que haya quedado en el envase o aquellos cuya apariencia ha cambiado (por ejemplo, si se observa turbidez o precipitación) debe desecharse de conformidad con los requisitos de las ordenanzas locales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo, benzimidazoles sustituidos, a cualquiera de los componentes de la fórmula o al producto de combinación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Fracturas óseas: la terapia con inhibidores de la bomba de protones puede estar asociada a un mayor riesgo de fracturas relacionadas con la osteoporosis de cadera, muñeca o columna vertebral. El riesgo de fractura fue mayor en los pacientes que recibieron dosis alta; definida como dosis múltiples diarias, y la terapia con inhibidores de la bomba de protones a largo plazo (un año o más). Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias: el tratamiento con Pantoprazol puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como *Salmonella* y *Campylobacter* o *Clostridium difficile*.

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

La hipomagnesemia puede conducir a hipocalcemia y/o hipocalcemia (ver reacciones adversas)

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

Interferencia con pruebas de laboratorio: el aumento del nivel de la cromogranina A (CgA) puede interferir con las investigaciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones debe ser detenido 14 días antes de las mediciones de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no han vuelto al rango de referencia después de la medición inicial, las mediciones deben repetirse 14 días después del cese del tratamiento con inhibidores de la bomba de protones.

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

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

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

Se considerará el seguimiento de las investigaciones si los síntomas persisten a pesar de un tratamiento adecuado.

Terapia combinada: en el caso de terapia combinada, se debe tener en cuenta la ficha técnica de los medicamentos asociados.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario debe considerar la interrupción del tratamiento con pantoprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Sodio: este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por frasco ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio” (aplica para la forma farmacéutica liofilizado para inyectable)

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

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

En caso de que no pueda evitarse la combinación de inhibidores de la proteasa del VIH con inhibidores de la bomba de protones, se recomienda una estrecha supervisión médica (ejemplo: carga viral). No debe superarse la dosis de 20 mg de pantoprazol al día. También podría requerirse un ajuste de la dosis administrada de los inhibidores de la proteasa del VIH.

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

Metotrexato: el uso concomitante con altas dosis de metotrexato puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y / o sus metabolitos, posiblemente llevando a toxicidades de metotrexato.

Se ha notificado que el uso concomitante de altas dosis de metotrexato (por ejemplo, 300 mg) e inhibidores de la bomba de protones, incrementa los niveles de metotrexato en algunos pacientes. Por lo tanto, cuando se utilizan altas dosis de metotrexato, puede ser necesaria una retirada temporal de pantoprazol.

Otros estudios de interacciones: el pantoprazol se metaboliza extensamente en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. La principal vía metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 y otras rutas metabólicas que incluyen la oxidación mediante la enzima CYP3A4. Los estudios de interacciones con fármacos también metabolizados por estas vías, incluso carbamazepina, diazepam, glibenclamida, nifedipina, fenitoina, y anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel y etinilestradiol no revelaron interacciones clínicamente significativas.

Una interacción de pantoprazol con otros fármacos o compuestos, que se metabolizan mediante el mismo sistema de enzima, no puede ser excluida.

Los resultados de una serie de estudios de interacción demuestran que el pantoprazol no afecta el metabolismo de sustancias activas metabolizadas por CYP1A2 (tales como cafeína, teofilina), CYP2C9 (tales como piroxicam, diclofenaco, naproxeno), CYP2D6 (como metoprolol), o CYP2E1 (tal como etanol) y no interfiere con la absorción de p-glicoproteína relacionada de digoxina.

No hubo interacciones con antiácidos administrados de forma concomitante.

Los estudios de interacción se han realizado también administrando pantoprazol de forma concomitante con antibióticos (claritromicina, metronidazol, amoxicilina). No se encontraron interacciones clínicamente relevantes.

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

Fármacos que inhiben o inducen CYP2C19 (Tacrolimo, fluvoxamina): la administración concomitante de pantoprazol y tacrolimo puede aumentar los niveles totales en sangre de tacrolimo, especialmente en pacientes de trasplante que son metabolizadores intermedios o bajos de CYP2C19. Los inhibidores de CYP2C19, tales como fluvoxamina, probablemente aumentarían la exposición sistémica de pantoprazol. Los inductores de CYP2C19 pueden disminuir la exposición sistémica al pantoprazol.

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

Incompatibilidades en la Formulación I.V.: este producto medicinal no debe ser mezclado con otros productos medicinales, salvo aquellos mencionados en las instrucciones para uso/manipulación.

Embarazo:

La información limitada sobre el uso de pantoprazol en mujeres embarazadas no indica toxicidad fetal / neonatal. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

El riesgo potencial en humanos es desconocido. El pantoprazol no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia:

Estudios en animales han demostrado la excreción de pantoprazol en la leche materna. La excreción en la leche humana ha sido reportada.

Por lo tanto, debe decidirse si continuar o interrumpir la lactancia materna o el tratamiento con pantoprazol, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con pantoprazol para la madre.

Pantop 40 mg Tabs. and Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).
Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Fertilidad:

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

Efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se espera que el pantoprazol afecte negativamente a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Pueden observarse reacciones adversas tales como mareos y trastornos visuales. Si se ven afectados, los pacientes no deben conducir o manejar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

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

Muy frecuentes: más de 1 de 10 tratados

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

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

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

Muy raras: menos 1 de 10.000 tratados

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

Se han observado los siguientes trastornos:

Frecuencia/Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo			Agranulocitosis	Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas y shock anafiláctico)		
Trastornos del metabolismo y nutrición			Hiperlipidemia e incremento de lípidos (triglicéridos, colesterol); cambios de peso		Hiponatremia; Hipomagnesemia; Hipocalcemia *; Hipocalcemia *
Trastornos psiquiátricos		Desórdenes del sueño	Depresión (y todos los agravamientos)	Desorientación (y todos los agravamientos)	Alucinación; confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de pre-existencia)
Trastornos del sistema nervioso		Dolores de cabeza; mareos	Alteraciones del gusto		Parestesia
Trastornos oculares			Trastornos de la visión/ visión		

Pantop 40 mg Tabs. and Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).

Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

12

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

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

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

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

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita 0800 266 5287 o a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

La exposición sistemática a dosis de hasta 240 mg administradas por vía intravenosa por más de 2 minutos fue bien tolerada.

Al tener el pantoprazol una alta unión a proteínas no es fácilmente dializable.

En el caso de una sobredosis con signos clínicos de intoxicación, aparte del tratamiento sintomático y de apoyo, no hay recomendaciones terapéuticas específicas a ser realizadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Pantop[®] 40 mg Comprimidos recubiertos gastroresistentes: envases con 5, 7, 14, 15, 21, 28, 30, 35, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos gastroresistentes, siendo la última presentación de uso hospitalario.

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable: 1, 3, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 frascos ampollas con polvo liofilizado, siendo las 3 últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario.

CONSERVACIÓN

Pantop[®] 40 mg Comprimidos recubiertos gastroresistentes: conservar en lugar fresco y seco (Entre 4°C y 25°C).

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable: mantener a temperatura no mayor a 25°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Pantop[®] 40 mg Comprimidos recubiertos gastroresistentes. Certificado N°: 44.143

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para Inyectable. Certificado N°: 44.143

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Pantop[®] 40 mg Comprimidos recubiertos gastroresistentes:

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario por:

Takeda GmbH

Lehnitzstrasse 70-98 16515, Oranienburg-Alemania

Pantop 40 mg Tabs. and Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).

Leaflet PhIL based on Update CCDS version 7.0_Clean

Recubrimiento alternativo por:
Advance Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 12-14 13435 Berlín-Alemania.

Acondicionamiento alternativo empaque primario y secundario:
Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178- CABA

Pantop[®] I.V. 40 mg Polvo liofilizado para inyectable:

Elaborado por:
Takeda GmbH, Singen Robert-Bosch Str. 8-78224, Singen, Alemania

Elaborador alternativo:
Patheon Italia S.p.A.
Viale GB Stucchi 110, Monza- Italia

Importado por:
Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina
Línea de atención al paciente: 0800 266 5287

Última revisión autorizada del prospecto:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-45540076- TAKEDA - Prospectos - Certificado N44.143

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.11 16:20:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.11 16:20:35 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PANTOP® I.V.
PANTOPRAZOL 40 mg
Polvo Liofilizado para Inyectable
1 Frasco Ampolla*

Industria Alemana
Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada frasco ampolla de Polvo liofilizado para inyectable de 40 mg contiene:
Pantoprazol sódico 42,30 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), edetato disódico dihidratado, hidróxido de sodio.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura no mayor a 25°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

***Nota:** idéntico texto llevarán las presentaciones con: 1, 3, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 frascos ampollas con polvo liofilizado, siendo las 3 últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario.

Elaborado por:
Takeda GmbH, Singen Robert-Bosch Str. 8-78224, Singen, Alemania

Elaborador alternativo:
Patheon Italia S.p.A.
Viale GB Stucchi 110, Monza- Italia

Importado por:
Takeda Pharma S.A.,
Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina
Línea de atención al paciente: 0800 266 5287

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 44.143
Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Lote N°:
Fecha de vencimiento:
Troquel:
GTIN:

Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).
Carton_based on Update CCDS version 7.0_Clean



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-45540076- TAKEDA - Rotulos Secundario Inyectables - Certificado N44.143.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.11 16:19:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.11 16:19:41 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PANTOP® I.V.
PANTOPRAZOL 40 mg
Polvo liofilizado para Inyectable
1 Frasco Ampolla

Industria Alemana
Venta Bajo Receta

Conservar a temperatura no mayor a 25°C.

Elaborado por: Takeda GmbH, Singen, Alemania
Elaborador alternativo: Patheon Italia S.p.A., Monza- Italia
Importado por: Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 – Buenos Aires
Dir. Téc.: Sonia Sutter – Farmacéutica
Certificado N°: 44.143

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

Pantop I.V. 40 mg (Pantoprazole Sodium).
Label_based on Update CCDS version 7.0_Clean



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-45540076- TAKEDA - Rotulos Primario Inyectable - Certificado N44.143

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.11 16:19:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.11 16:19:19 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PANTOP® PANTOPRAZOL 40 mg 14 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes*

Industria Alemana
Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto gastrorresistente de 40 mg contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,10 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg) Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión 30% (consiste en copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); laurilsulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrate, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530) (la cual consiste de Shellac; óxido de hierro rojo (E172); óxido de hierro negro (E172); óxido de hierro amarillo (E172); solución de amoníaco concentrada)

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar fresco y seco (entre 4°C y 25°C).

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

***Nota:** idéntico texto llevarán las presentaciones con: 5, 7, 14, 15, 21, 28, 30, 35, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos gastrorresistentes, siendo la última presentación de uso hospitalario

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario por:
Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98 16515, Oranienburg-Alemania

Recubrimiento alternativo por:
Advance Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 12-14 13435 Berlín-Alemania.

Acondicionamiento alternativo empaque primario y secundario:
Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178- CABA

Importado por:
Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina
Línea de atención al paciente: 0800 266 5287

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 44.143
Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Lote N°:
Fecha de vencimiento:
Troquel:
GTIN:

Pantop 40 mg Tabs. (Pantoprazole Sodium).
Carton_based on Update CCDS version 7.0_Clean



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-45540076- TAKEDA - Rotulos Secundario Comprimidos - Certificado N44.143.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.11 16:18:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.11 16:18:59 -03:00


PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PANTOP®
PANTOPRAZOL 40 mg
COMPR. RECUB. GASTRORRESIST.*

CERTIFICADO N°: 44.143
INDUSTRIA ALEMANA

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

***Nota:** idéntico texto llevarán las presentaciones con: 5, 7, 14, 15, 21, 28, 30, 35, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos gastrorresistentes, siendo la última presentación de uso hospitalario

 Pantop 40 mg Tabs. (Pantoprazole Sodium).
Label_based on Update CCDS version 7.0_Clean

CORDOBA Marcelo Hernan
CUIL 20244349251



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-45540076- TAKEDA - Rotulos Primario Comprimidos - Certificado N44.143.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.11 16:18:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.11 16:18:40 -03:00