



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11632

BUENOS AIRES,

19 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011438-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PANTUSEC 20/40 / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 20 mg) 21,52 mg - PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 40 mg) 43,04 mg; CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 20 mg) 21,52 mg - PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 40 mg) 43,04 mg; aprobada por Certificado N° 56.277.

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten initials: 4P MM



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° : 11632

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° - 11632

denominada PANTUSEC 20/40 / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 20 mg) 21,52 mg - PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 40 mg) 43,04 mg; CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 20 mg) 21,52 mg - PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 40 mg) 43,04 mg, aprobada por Certificado N° 56.277 y Disposición N° 3568/11, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuyos textos constan de fojas 95 a 106, para los rótulos, de fojas 107 a 130, para los prospectos y de fojas 139 a 153, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3568/11 los rótulos autorizados por las fojas 95, 98, 101 y 104, los prospectos autorizados por las fojas 107 a 114 y la información para el paciente autorizada por las fojas 139 a 143, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11632

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.277 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011438-16-6

DISPOSICIÓN N°

11632

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LP
M



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~11.632~~ **11.632** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.277 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PANTUSEC 20/40 / PANTOPRAZOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 20 mg) 21,52 mg - PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 40 mg) 43,04 mg; CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 20 mg) 21,52 mg - PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO (equivalente a PANTOPRAZOL 40 mg) 43,04 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3568/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019420-10-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el	Anexo de Disposición N° 0077/14.-	Rótulos de fs. 95 a 106, corresponde desglosar fs.

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

paciente.		95, 98, 101 y 104. Prospectos de fs. 107 a 130, corresponde desglosar de fs. 107 a 114. Información para el paciente de fs. 139 a 153, corresponde desglosar de fs. 139 a 143.-
-----------	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.277 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

19 OCT. 2016

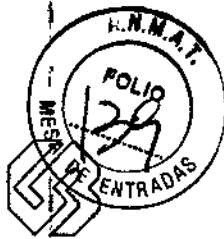
Expediente Nº 1-0047-0000-011438-16-6

DISPOSICIÓN Nº

11632

Jfs

Dr. ROBERYO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



11632

19 OCT. 2016

BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

PANTUSEC 20/40

Comprimidos recubiertos gastrorresistentes

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

PANTOPRAZOL

Industria Argentina

Expendio bajo receta

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

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

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

¿Que contiene PANTUSEC?

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

¿En qué pacientes está indicado el uso de PANTUSEC?

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger – Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico. Erradicación de *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) en combinación con terapia antibiótica adecuada en pacientes con *H.pylori* asociado a úlceras.

¿En qué casos no debo tomar PANTUSEC?

No debe tomarlo si usted:

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

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

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene o ha tenido recientemente alguno de los siguientes síntomas: pérdida de peso involuntaria, vómitos, vómito de sangre, heces oscuras o sangre en las deposiciones, anemia, o dificultad para tragar.
- Tiene diarrea severa y/o persistente, ya que los medicamentos que reducen el nivel de ácido en el estómago están asociados a un pequeño aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627

11632



BALIARDA S.A.

-Se le ha diagnosticado malabsorción de vitamina B12 o tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12 luego de un tratamiento prolongado.

-Tiene problemas severos en el hígado.

-Tiene o ha tenido bajos niveles de magnesio en la sangre.

-Tiene trastornos gastrointestinales pasajeros (como trastornos gástricos de origen psicossomático).

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

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

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

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

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

-Otro inhibidor de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol) hace más de un año, especialmente si usted es mayor de 50 años, ya que podría aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Por tal motivo, los pacientes deberían usar la menor dosis, durante el menor tiempo, de acuerdo a la patología por la cual sea tratado.

-Medicamentos para el HIV (como atazanavir, ritonavir).

-Ketoconazol o itraconazol, sales de hierro (como el sulfato de hierro), ciertos antibióticos (como ampicilina), y/o metotrexato.

-Anticoagulantes cumarínicos (como warfarina).

-Digoxina o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre (diuréticos: furosemida, hidroclorotiazida).

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

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

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

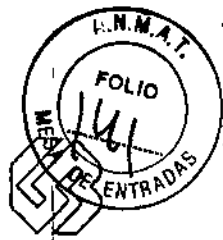
Indicación	Dosis	Dosis máxima
Úlcera gástrica	40 mg/ día	80 mg/ día
Úlcera duodenal		
Formas moderadas a severas de esofagitis por reflujo gastroesofágico		
Síndrome de Zollinger-Ellison y	40 mg/ día	240 mg/ día

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627

11632



BALIARDA S.A.

condiciones hipersecretorias de ácido clorhídrico		
---	--	--

Erradicación de H. Pylori (para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal)

Los regímenes alternativos (o uno u otro) de triple terapia recomendados son:

- Claritromicina + metronidazol + pantoprazol.
- Claritromicina + amoxicilina + pantoprazol.
- Amoxicilina + metronidazol + pantoprazol.

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

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

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

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

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

Sí, es probable que el médico modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar PANTUSEC?

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

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de PANTUSEC?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de PANTUSEC?

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

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

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

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 46587777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666)

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

Como todos los medicamentos, Pantusec puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pantoprazol incluyen: dolor de cabeza, diarrea, síndrome gripal, náusea.

Otros efectos indeseables observados con menor frecuencia fueron: aumento de la presión arterial, flatulencia, constipación, dolor y molestia abdominal, reflujo gastroesofágico agravado, vómitos, eructos, pérdida del apetito, aumento de peso, hemorroides, ansiedad, dolor de espalda, dolor de pecho, dolor de

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Metrícula N°12627

11632



BALIARDA S.A.

cuello, artralgia, dolor en las extremidades, osteoporosis, osteoporosis asociada a fracturas, mareos, vértigo, visión borrosa, boca seca, trastornos del sueño, calambres musculares, aumento de la frecuencia urinaria, prurito, rash, fatiga y malestar.

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

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

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

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantusec 20 contiene:

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

Excipientes: carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, laca amarillo quinolina, laca azul brillante, lauril sulfato de sodio, vainillina.

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantusec 40 contiene:

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

Excipientes: carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, lauril sulfato de sodio, óxido férrico amarillo, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, vainillina.

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantusec 20 contiene:

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

Excipientes: núcleos de azúcar, povidona, carbonato de magnesio pesado, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, Eudragit L100-55, trietilcitrate, estearato de magnesio.

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantusec 40 contiene:

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

Excipientes: núcleos de azúcar, povidona, carbonato de magnesio pesado, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, Eudragit L100-55, trietilcitrate, estearato de magnesio.

Contenido del envase

PANTUSEC 20/40 (comprimidos recubiertos gastroresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Cofundador Técnico
Matrícula N° 12627

11632



BALIARDA S.A.

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

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de PANTUSEC en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFAGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Cò-director Técnico
Matrícula N°12627



11632

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

PANTUSEC 20

PANTOPRAZOL

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos gastroresistentes

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantusec 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 21,52 mg

(Equivalente a pantoprazol 20 mg)

Excipientes: carbonato de sodio 10,00 mg, povidona 11,23 mg, manitol 87,18 mg, crospovidona 45,00 mg, estearato de magnesio 1,80 mg, talco 11,24 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 6,19 mg, polietilenglicol 6000 3,10mg, propilenglicol 3,21 mg, dióxido de titanio 5,17 mg, Eudragil L30D55 13,48 mg, trietilcitrate 2,02 mg, laca amarillo quinolina 20% 0,01 mg, laca azul brillante 29,5% 0,0005 mg, laurilsulfato de sodio 3,60 mg, vainillina 0,24 mg.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 56277

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627

11632



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

PANTUSEC 20

PANTOPRAZOL

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos gastroresistentes

FÓRMULA

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantusec 20 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 21,52 mg

(Equivalente a pantoprazol 20 mg)

Excipientes: núcleos de azúcar 64,56 mg, povidona 21,52 mg, carbonato de magnesio pesado 12,55 mg, lauril sulfato de sodio 1,29 mg, hidroxipropilcelulosa 4,19 mg, dióxido de titanio 1,79 mg, Eudragit L 100-55 12,75 mg, trietilcitrate 1,28 mg, estearato de magnesio 1,28 mg.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 56277

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas con microgránulos gastroresistentes.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Maticula N°12627



11632

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

PANTUSEC 40

PANTOPRAZOL

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos gastroresistentes

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantusec 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 43,04 mg

(Equivalente a pantoprazol 40 mg)

Excipientes: carbonato de sodio 10,00 mg, povidona 11,23 mg, manitol 65,66 mg, crospovidona 45,00 mg, estearato de magnesio 1,80 mg, talco 11,23 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 6,18 mg, polietilenglicol 6000 3,09 mg, propilenglicol 3,21 mg, dióxido de titanio 5,16 mg, Eudragil L30D55 13,48 mg, trietilcitrate 2,02 mg, lauril sulfato de sodio 3,60 mg, óxido férrico amarillo 0,04 mg, óxido férrico pardo 0,003 mg, óxido férrico rojo 0,008 mg, vainillina 0,24 mg.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 56277

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

ALEJANDRO SARAFUGLU

ApoDERado

Farm. Marcelo G. Tassone
Cò-director Técnico
Matricula N°12627

11632



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

PANTUSEC 40

PANTOPRAZOL

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

FÓRMULA

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de Pantusec 40 contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato 43,04 mg

(Equivalente a pantoprazol 40 mg)

Excipientes: núcleos de azúcar 129,12 mg, povidona 43,04 mg, carbonato de magnesio pesado 25,11 mg, lauril sulfato de sodio 2,58 mg, hidroxipropilcelulosa 8,38 mg, dióxido de titanio 3,59 mg, Eudragit L100-55 25,50 mg, trietilcitrato 2,55 mg, estearato de magnesio 2,55 mg.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 56277

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

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

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627

4163



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

PANTUSEC 20/40

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

PANTOPRAZOL

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantusec 20 contiene:

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

Excipientes: carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, laca amarillo quinolina 20%, laca azul brillante 29,5%, laurilsulfato de sodio, vainillina, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantusec 40 contiene:

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

Excipientes: carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, lauril sulfato de sodio, óxido férrico amarillo, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, vainillina, c.s.p 1 comprimido.

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantusec 20 contiene:

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

Excipientes: núcleos de azúcar, povidona, carbonato de magnesio pesado, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, Eudragit L100-55, trietilcitrate, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de Pantusec 40 contiene:

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

Excipientes: núcleos de azúcar, povidona, carbonato de magnesio pesado, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, Eudragit L100-55, trietilcitrate, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

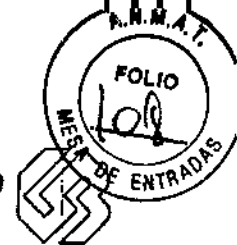
Inhibidor selectivo de la bomba de protones. (Código ATC: A02BC02)

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matriculad N°12627

11632



BALIARDA S.A.

INDICACIONES

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger – Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico. Erradicación de *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) en combinación con terapia antibiótica adecuada en pacientes con *H.pylori* asociado a úlceras.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

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

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

FARMACOCINÉTICA

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

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

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

La vida media de eliminación plasmática es 1 hora.

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

Situaciones clínicas particulares:

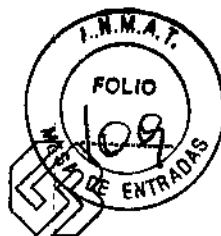
Pacientes ancianos: luego de la administración de dosis repetidas en pacientes ancianos (edad: 64-76 años) se observaron incrementos leves a moderados del ABC (43 %) y la C_{máx} (26 %), en comparación con voluntarios jóvenes.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Fassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627

11832



BALIARDA S.A.

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

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

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

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

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

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

Dosis máxima recomendada: 240 mg/día.

Eradicación de H. Pylori (para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal)

Los regímenes alternativos (o uno u otro) de triple terapia recomendados son:

-Claritromicina 500 mg dos veces al día + metronidazol 500 mg dos veces al día + pantoprazol 40 mg dos veces por día, durante una semana;

-Claritromicina 500 mg dos veces al día + amoxicilina 1000 mg dos veces al día + pantoprazol 40 mg dos veces por día, durante una semana;

-Amoxicilina 1000 mg dos veces al día + metronidazol 500 mg dos veces al día + pantoprazol 40 mg dos veces al día, durante una semana.

Situaciones clínicas particulares:

En pacientes con insuficiencia renal o en ancianos, la dosis diaria no debe exceder lo recomendado en el régimen posológico.

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

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627



11632

BALIARDA S.A.

Modo de administración:

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

El diagnóstico de esofagitis debería confirmarse endoscópicamente.

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

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

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

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

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

Combinación con antibióticos: se han reportado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo claritromicina y amoxicilina. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea como consecuencia a la administración de agentes antibacterianos.

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

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627



11632

BALIARDA S.A.

PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

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

Insuficiencia hepática/renal: pantoprazol no debe ser utilizado en tratamiento combinado para la erradicación de *H. Pylori* en pacientes con severa disfunción hepática o renal, dado que actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de pantoprazol en tratamiento combinado en este tipo de pacientes.

Interacciones medicamentosas:

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

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

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627

Mh



1163

BALIARDA S.A.

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

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

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

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

La co-administración de metotrexato e inhibidores de la bomba de protones (principalmente a altas dosis), puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o su metabolito, hidroximetotrexato. Sin embargo, no se han realizado estudios formales de interacción entre metotrexato e inhibidores de la bomba de protones. Se puede considerar una discontinuación temporaria del inhibidor de la bomba de protones en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de metotrexato.

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

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Las reacciones adversas reportadas en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con pantoprazol, fueron: cefalea, diarrea, náusea y síndrome gripal.

Otras reacciones adversas que han sido reportadas durante el tratamiento con pantoprazol, atribuibles o no al fármaco, con una incidencia entre 0.1 y 1% incluyen: gastroenteritis, trastorno gastrointestinal, dispepsia, constipación, flatulencia, diarrea, dolor y molestia abdominal superior e inferior, distensión abdominal, reflujo gastroesofágico agravado, esofagitis, enteritis, pólipos gástricos, hemorroides, hemorragia rectal,

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Firma
Fac. Marcelo G. Tassone
Co-Inspector Técnico
Matrícula N° 12627

11632



BALIARDA S.A.

eructos, vómitos, pérdida del apetito, aumento de peso, hiperlipidemia, colelitiasis, pruebas de función hepática anormal, aumento de las enzimas hepáticas, triglicéridos aumentados en sangre, infección del tracto respiratorio superior, bronquitis, dolor de pecho, disnea, tos, neumonía, congestión nasal, faringitis, nasofaringitis, rinitis, sinusitis, incremento de la frecuencia urinaria, infección del tracto urinario, cistitis, hipertensión arterial, electrocardiograma anormal, angina de pecho, infarto de miocardio, edema periférico, pirexia, migraña, dolor, disgeusia, vértigo, visión borrosa, mareos, trastornos del sueño, insomnio, lesiones no accidentales, astenia, ansiedad, depresión, artralgia, dolor en las extremidades, dolor de espalda, molestias musculo esqueléticas, artritis, osteoartritis, tendinitis, calambres musculares, hipertonía, dolor de cuello, dolor dental, amigdalitis, infección viral, boca seca, prurito, hipersensibilidad, rash, contusión, fatiga y malestar.

La seguridad de pantoprazol ha sido evaluada en más de 1217 individuos enrolados en estudios clínicos de terapia triple combinada, incluyendo pantoprazol y dos antibióticos. Las reacciones adversas reportadas con una incidencia $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con pantoprazol en combinación con claritromicina y metronidazol para la erradicación de *H.pylori* fueron: cefalea, cansancio, mareos, diarrea, náusea, dolor abdominal alto, dolor en la lengua, molestia abdominal, inflamación bucal, aumento de enzimas pancreáticas, sabor amargo, sabor metálico.

Las reacciones adversas reportadas con una incidencia $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con pantoprazol en combinación con amoxicilina y claritromicina fueron: cefalea, dolor, exantema, diarrea, sabor amargo, dolor abdominal alto, náusea.

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

Gastrointestinales: incremento de la salivación, pancreatitis.

Hematológicos: eosinofilia.

Hepáticos: daño hepatocelular con ictericia y falla hepática.

Musculo-esqueléticos: CPK incrementada, rabdomiolisis.

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

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

Renales: nefritis intersticial, hematuria.

Psiquiátricos: alucinaciones, confusión, nerviosismo, temor.

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

Urogenitales: nefritis intersticial.

Otros: hiponatremia, hipomagnesemia, aumento del apetito, impotencia, osteoporosis y osteoporosis asociada a fracturas.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Márcio G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12667

11632



BALIARDA S.A.

SOBREDOSIFICACIÓN

Sintomatología: los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Dosis diarias de hasta 272 mg de pantoprazol IV y dosis únicas de hasta 240 mg IV administradas en 2 minutos han sido bien toleradas.

Tratamiento: en caso de sobredosificación, se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar el pantoprazol, ya que se une altamente a proteínas.

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

PRESENTACIÓN

PANTUSEC 20/40 (comprimidos recubiertos gastrorresistentes): envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

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

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 56277

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

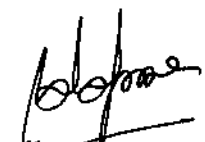
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

M

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627