



"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° 10805

BUENOS AIRES, 30 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010991-16-9 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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PANTUS 20 - 40 BALIARDA / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20,00 mg - 40,00 mg y GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (equivalente a 20,00 mg de pantoprazol) 22,55 mg - PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (equivalente a 40,00 mg de pantoprazol) 45,11 mg; aprobada por Certificado N° 46.592.



"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° 10805

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 prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PANTUS



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

DISPOSICIÓN N° 10805

20 - 40 BALIARDA / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20,00 mg - 40,00 mg y GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (equivalente a 20,00 mg de pantoprazol) 22,55 mg - PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (equivalente a 40,00 mg de pantoprazol) 45,11 mg; aprobada por Certificado N° 46.592 y Disposición N° 5692/97, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuyos textos constan de fojas 71 a 97, para los prospectos y de fojas 110 a 124, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5692/97 los prospectos autorizados por las fojas 71 a 79 y la información para el paciente autorizada por las fojas 110 a 114, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.592 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° 10805

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los 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° 1-0047-0000-010991-16-9

DISPOSICIÓN N° 10805

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10805** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.592 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: PANTUS 20 - 40 BALIARDA / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20,00 mg - 40,00 mg y GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (equivalente a 20,00 mg de pantoprazol) 22,55 mg - PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO (equivalente a 40,00 mg de pantoprazol) 45,11 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5692/97.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004026-97-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el	e Anexo de Disposición N° 5853/10.	Prospectos de fs. 71 a 97, corresponde



"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.		desglosar de fs. 71 a 79. Información para el paciente de fs. 110 a 124, corresponde desglosar de fs. 110 a 114.-
-----------	--	---

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 46.592 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 SET, 2016** del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010991-16-9

DISPOSICIÓN Nº **10805**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

30 SET. 2016



Proyecto de Prospecto

**PANTUS 20 / 40 BALIARDA - Comprimidos recubiertos gastroresistentes**  
**PANTUS 20 / 40 BALIARDA - Granulado gastroresistente para suspensión oral**  
**PANTOPRAZOL**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus 20 Baliarda contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20,00 mg

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

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Pantus 40 Baliarda contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 40,00 mg

Excipientes: carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo quinolina, laca amarillo ocase, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, vainillina, c.s.p 1 comprimido.

Cada sobre de Pantus 20 Baliarda contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a 20,00 mg de pantoprazol) 22,55 mg

Excipientes: azúcar, manitol, laurilsulfato de sodio, fosfato disódico, carbonato de calcio, almidón glicolato de sodio, povidona, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, alcohol cetílico, ácido cítrico anhidro, sucralosa, esencia de banana, esencia de frutas, goma guar, amarillo de quinolina, amaranto, Cellactose 80 c.s.p 1 sobre.

Cada sobre de Pantus 40 Baliarda contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a 40,00 mg de pantoprazol base) 45,11 mg

Excipientes: fosfato disódico, carbonato de calcio, almidón glicolato de sodio, laurilsulfato de sodio, manitol, azúcar, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, talco, alcohol cetílico, ácido cítrico anhidro, sucralosa, esencia de banana, esencia de frutas, goma guar, amarillo de quinolina, amaranto, Cellactose 80 c.s.p 1 sobre.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

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

**INDICACIONES:**

- Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva en adultos.
- Alivio sintomático a corto plazo de esofagitis erosiva en adultos y pacientes pediátricos mayores de 5 años.
- Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger – Ellison.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Marcel G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matricula N° 12627

10805



-Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), en pacientes adultos de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

##### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El pantoprazol es un derivado bencimidazólico, exento de propiedades anticolinérgicas o antagonistas de receptores histamínicos H<sub>2</sub>.

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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>) - 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 sódico se absorbe rápidamente luego de la administración de una dosis única ó múltiple de 40 mg. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 2,5 horas de la toma y es de 2,5 µg/ml.

Tanto los niveles plasmáticos máximos (C<sub>máx</sub>) como el área bajo la curva (ABC) se incrementan de manera proporcional a la dosis luego de la administración de 10 – 80 mg de pantoprazol. Pantoprazol no se acumula y su farmacocinética no varía luego de la administración de una dosis única o múltiple.

La biodisponibilidad absoluta por vía oral es de aproximadamente 77 %. La administración concomitante con antiácidos no afecta la absorción de pantoprazol.

La ingesta simultánea con alimentos retrasa su absorción hasta 2 horas pero no altera su C<sub>máx</sub> ni su ABC.

Luego de la administración de pantoprazol junto con una comida rica en grasas, la C<sub>máx</sub> se alcanza a las 2hs de la toma y el ABC no se modifica. Por lo tanto, pantoprazol puede ser ingerido con o sin las comidas.

*Distribución:* el volumen de distribución aparente es de aproximadamente 11-23,6 l y la fijación a proteínas plasmáticas alcanza al 98 %.

*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 y el clearance es de 0,1 l/h/kg.

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:*

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627



10805



*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  $C_{m\acute{a}x}$  (26 %), en comparación con voluntarios jóvenes.

*Pacientes pediátricos:* los parámetros farmacocinéticos luego de la administración de una dosis única de 20 ó 40 mg de pantoprazol en pacientes pediátricos de 6-16 años fueron variables (CV% 40-80%). El ABC promedio en pacientes de 6-11 años y de 12-16 años fueron respectivamente un 39 % y 10 % mayor, en comparación con los adultos. El clearance total se incrementó con el peso corporal en forma no-lineal.

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

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

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

##### *Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico:*

En adultos, la dosis habitual es de 40 mg una vez por día. La duración del tratamiento es de hasta 8 semanas, pudiendo extenderse a 16 semanas. Dosis máxima: 80 mg / día.

En niños mayores a 5 años con un peso entre 15 – 40 kg, la dosis es de 20 mg una vez al día.

En niños mayores a 5 años con un peso mayor a 40 kg, la dosis habitual es de 40 mg una vez al día.

En ambos casos, la duración del tratamiento es de hasta 8 semanas.

##### *Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva:*

La dosis en adultos es de 40 mg una vez al día. En estudios controlados no se extendieron más allá de los 12 meses.

##### *Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger – Ellison:*

La dosis en adultos es de 40 mg, dos veces al día. Los regímenes de dosificación deben ser establecidos según las necesidades individuales de cada paciente y debe continuar durante el tiempo que esté clínicamente indicado. Dosis máxima: 240 mg / día.

##### *Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs:*

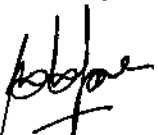
La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día.

##### *Situaciones clínicas particulares:*

En pacientes con insuficiencia renal, pacientes sometidos a hemodiálisis y en ancianos, no es necesario el ajuste de dosis.

  
ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula Nº 12827

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática severa, no debe superarse la dosis diaria de 20 mg de pantoprazol. No han sido estudiadas dosis mayores a 40 mg / día.

**Modo de administración:**

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, una hora antes de la comida principal, con suficiente cantidad de agua.

El granulado gastroresistente para suspensión oral debe administrarse 30 minutos antes de la primera comida. Los gránulos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar. No utilizar alimentos ó bebidas distintos de los que a continuación se recomiendan para la administración del producto.

No se recomienda la división del sobre para la administración de una dosis menor.

*Opciones de administración del sobre:*

1) Por vía oral:

- Llenar con agua el vaso dosificador que acompaña al producto hasta la marca de 15 ml para Pantus 20 o de 30 mililitros para Pantus 40.
- Vaciar el contenido del sobre en el vaso.
- Agitar con la varilla provista durante 1 minuto hasta que el líquido de color anaranjado se torne más viscoso y con gránulos blancos en suspensión. Beber inmediatamente. No masticar los gránulos.
- Si quedaran gránulos en el vaso dosificador; agregar más agua, agitar e ingerir inmediatamente.
- Enjuagar bien el vaso después de usar.

2) Sonda nasogástrica:


- Llenar con agua el vaso dosificador que acompaña al producto hasta la marca de 15 ml para Pantus 20 o de 30 mililitros para Pantus 40.
- Vaciar el contenido del sobre en el vaso.
- Agitar con la varilla provista durante 1 minuto hasta que el líquido de color anaranjado se torne más viscoso y con gránulos blancos en suspensión.
- Volcar el contenido del vaso en una jeringa de 60 ml conectada a una sonda nasogástrica (calibre 14 o mayor)
- Inyectar.
- Enjuagar el vaso con agua, agitar para remover los gránulos adheridos a la pared del vaso, verter en la jeringa e inyectar.
- Enjuagar bien el vaso después de usar.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes u otros benzimidazoles sustituidos. Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria.

**ADVERTENCIAS:**

  
ALEJANDRO SARAFUGLU  
Apoderado

  
Dr. Marcello G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627

10805



BALIARDA S.A.

**Proyecto**

Información para el paciente

**PANTUS 20 / 40 BALIARDA**

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

**PANTUS 20 / 40 BALIARDA**

Granulado gastroresistente para suspensión oral

**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 PANTUS?**

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 PANTUS?**

PANTUS está indicado para:

- Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva en adultos.
- Alivio sintomático a corto plazo de esofagitis erosiva en adultos y pacientes pediátricos mayores de 5 años.
- Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger – Ellison.
- Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); en pacientes adultos de riesgo que necesitan tratamiento continuado con AINEs.


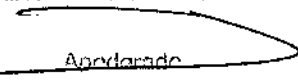
**¿En qué casos no debo tomar PANTUS?**


No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico al pantoprazol o a fármacos similares (ejemplo: omeprazol, lansoprazol, esomeprazol) o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia, shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, nefritis intersticial aguda y urticaria).

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

Sí, usted debe informarle si:

  
ALEJANDRO SARAFOGLU  
  
Aprobado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Cd. Director Técnico  
C. N. N.º 12627

10805



BALIARDA S.A.

- 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 aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.
- 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.
- Se le ha diagnosticado nefritis intersticial aguda.
- Tiene problemas severos en el hígado.
- Tiene o ha tenido bajos niveles de magnesio en la sangre.

El tratamiento con pantoprazol durante más de tres meses podría causarle una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco.

- Tiene o ha tenido recientemente lesiones de la piel expuesta al sol, acompañado de dolor en las articulaciones.
- 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?**


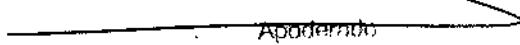
Sí, debe informarle si está amamantando.


**¿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).
- Medicamentos para el HIV (como atazanavir, nelfinavir).
- Anticoagulantes cumarínicos (como warfarina).
- Digoxina o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre (como diuréticos: furosemida, hidroclorotiazida).
- Drogas cuya absorción depende del pH (como ketoconazol, itraconazol, sales de hierro -como sulfato de hierro-, ciertos antibióticos -como ampicilina, rifampicina-, ertotinib, micofenolato).
- Hierba de San Juan, metotrexato, fluvoxamina.

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

  
ALEJANDRO SARAFUGLU  
  
Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Médico  
Matrícula N° 12627

10805



BALIARDA S.A.

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

**¿Qué dosis debo tomar de PANTUS 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, las dosis orientativas son:

*Tratamiento de la esofagitis erosiva asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico:*

Adultos: 40 mg/ día. Dosis máxima: 80 mg / día.

Niños mayores a 5 años (con peso entre 15 – 40 kg): 20 mg / día.

Niños mayores a 5 años (con peso mayor a 40 kg): 40 mg / día.

*Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva:* 40 mg / día.

*Condiciones hipersecretorias patológicas como síndrome de Zollinger-Ellison:* 40 mg dos veces al día.

Dosis máxima: 240 mg / día.

*Prevención de úlcera gastroduodenal inducida por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):* 20 mg / día.

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

No, no es necesario modificar la dosis.

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

No, si usted padece de insuficiencia hepática severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

La dosis máxima no superará los 20 mg / día.

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

No, no es necesario modificar la dosis.

**¿Cómo debo tomar PANTUS?**

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar, una hora antes de la comida principal, con abundante cantidad de agua.

El granulado gastrorresistente para suspensión oral debe administrarse 30 minutos antes de la primera comida. Los gránulos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de PANTUS?**

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

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de PANTUS?**

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 PANTUS mayor a la indicada por mi médico?**

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

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Fassone  
Cd. Director Técnico  
Mátricula N° 12627



10805



BALIARDA S.A.

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 Gutierrez (TE. 4962-2247 / 6666)

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

Como todos los medicamentos, Pantus puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pantoprazol en adultos incluyen: dolor de cabeza, artralgia (dolor de articulaciones), diarrea, flatulencia, náusea, dolor abdominal, vómitos y mareos.

Otros efectos indeseables observados con menor frecuencia fueron: edema generalizado, constipación, visión borrosa, boca seca, reacción alérgica, rash, prurito, urticaria, sensibilidad a la luz, vértigo, mialgia (dolor muscular), depresión.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pantoprazol en niños incluyen: infección del tracto respiratorio superior, rash, dolor de cabeza, fiebre, diarrea, vómitos, dolor abdominal.

Otros efectos indeseables observados con menor frecuencia fueron: artralgia, mialgia, constipación, náuseas, mareos, vértigo, edema facial, urticaria y reacción alérgica.

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 Pantus después de su fecha de vencimiento.

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

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición:**

*Cada comprimido recubierto gastroresistente de **Pantus 20 Baliarda** contiene:*

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20,00 mg

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

*Cada comprimido recubierto gastroresistente de **Pantus 40 Baliarda** contiene:*

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 40,00 mg

Excipientes: carbonato de sodio, povidona, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo quinolina, laca amarillo ocaso, dióxido de titanio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, vainillina, c.s.p 1 comprimido.

*Cada sobre de granulado gastroresistente para suspensión oral de **Pantus 20 Baliarda** contiene:*

Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a 20,00 mg de pantoprazol) 22,55 mg

 ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matriculad N° 12627

10805



BALIARDA S.A.

Excipientes: azúcar, manitol, laurilsulfato de sodio, fosfato disódico, carbonato de calcio, almidón glicolato de sodio, povidona, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, alcohol cetílico, ácido cítrico anhidro, sucralosa, esencia de banana, esencia de frutas, goma guar, amarillo de quinolina, amaranto, Cellactose 80, c.s.p 1 sobre.

*Cada sobre de granulado gastrorresistente para suspensión oral de **Pantus 40 Baliarda** contiene:*

Pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a 40,00 mg de pantoprazol base) 45,11 mg

Excipientes: fosfato disódico, carbonato de calcio, almidón glicolato de sodio, laurilsulfato de sodio, manitol, azúcar, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, talco, alcohol cetílico, ácido cítrico anhidro, sucralosa, esencia de banana, esencia de frutas, goma guar, amarillo de quinolina, amaranto, Cellactose 80, c.s.p 1 sobre.

#### Contenido del envase

**PANTUS 20 BALIARDA:** envases con 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

Comprimidos triangulares de color amarillo claro con sus lados redondeados con aroma a vainillina.

**PANTUS 40 BALIARDA:** envases con 10, 14, 15, 28, 30, 60 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

Comprimidos triangulares de color amarillo con sus lados redondeados con aroma a vainillina.

**PANTUS 20 / 40 BALIARDA:** envases con 14, 15, 28 y 30 sobres con vaso dosificador y varilla mezcladora.

Polvo blanco a amarillo claro que al suspenderse en agua se obtiene una suspensión anaranjada oscura.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de PANTUS en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://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. 46592

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.


Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matricula N° 12827

10805



*Enfermedad gástrica:* antes de comenzar el tratamiento con pantoprazol debe descartarse la malignidad de una úlcera gástrica o de una enfermedad maligna de esófago, ya que el tratamiento atenúa la sintomatología 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.

Se debe considerar una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado. En los tratamientos a largo plazo, los pacientes se deben mantener bajo vigilancia regular.

*Administración conjunta con inhibidores de la proteasa del VIH:* No se recomienda la administración conjunta de pantoprazol con inhibidores de la proteasa del VIH (como atazanavir, nelfinavir). (Véase Interacciones Medicamentosas)

*Infecciones gastrointestinales producidas por bacterias:* el tratamiento con pantoprazol puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como la *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

En estudios, se ha observado que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones está asociado a un elevado riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*, especialmente en pacientes hospitalizados. Este diagnóstico debería considerarse en pacientes en donde la diarrea no mejore.

*Nefritis intersticial aguda:* se han observado casos de nefritis intersticial aguda en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, incluyendo pantoprazol. La aparición de nefritis intersticial puede ocurrir en cualquier etapa del tratamiento y se atribuye generalmente a una reacción de hipersensibilidad idiopática. Por lo tanto, se recomienda discontinuar el tratamiento en caso de aparición de esta enfermedad.


*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.

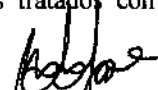
*Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS):* con inhibidores de la bomba de protones, se asocian casos muy infrecuentes de lupus eritematoso cutáneo subagudo. El paciente debe asistir al médico inmediatamente, en caso de producirse lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia.

**PRECAUCIONES:**

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

*Influencia en la absorción de vitamina B12:* se han descrito raros casos de malabsorción de cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>) causada por hipo- o aclorhidria en pacientes tratados con supresores del ácido durante

  
ALEJANDRO SARAFUGLU  
Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12827



10805



períodos prolongados (ej. > 3 años). En consecuencia, se deberá considerar dicha posibilidad en caso de síntomas clínicos sugestivos de deficiencia de cianocobalamina.

*Hipomagnesemia:* han sido reportados casos de hipomagnesemia (sintomática y asintomática) en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones, por al menos 3 meses, y en muchos casos luego de un 1 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 tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Cuando los pacientes deban realizar un tratamiento prolongado o necesiten un tratamiento con inhibidores de la bomba de protones en conjunto con medicamentos como digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (ej: diuréticos). Se debe considerar el monitoreo de los niveles de magnesio al inicio del tratamiento y luego periódicamente.

*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.

*Lactancia:* pantoprazol se excreta en la leche materna. Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, dependiendo de la importancia de pantoprazol para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

*Edad pediátrica:* Véase **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.**

*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:* en pacientes con insuficiencia hepática grave, durante el período de tratamiento con pantoprazol, deberán monitorearse regularmente las enzimas hepáticas especialmente para el uso a largo plazo. En caso de un aumento de las enzimas hepáticas, deberá suspenderse el tratamiento.

*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.

La toma simultánea con un antiácido no modifica la biodisponibilidad de pantoprazol.

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

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula Nº 12627

10805



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 protrombina y del RIN antes de iniciar, durante y al finalizar el tratamiento con pantoprazol.

La administración concomitante de atazanavir o nelfinavir e inhibidores de la bomba de protones puede disminuir la concentración plasmática de atazanavir o nelfinavir y reducir su efecto terapéutico. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de atazanavir e inhibidores de la bomba de protones.

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

La administración conjunta de pantoprazol y clopidogrel no mostró un efecto clínicamente importante en la concentración plasmática del metabolito activo ni en el grado de inhibición plaquetaria inducido por clopidogrel. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis de clopidogrel cuando se lo administra con pantoprazol.

Inhibidores de la enzima CYP2C19 como la fluvoxamina, pueden aumentar la concentración plasmática del pantoprazol. Por lo tanto, se debe considerar una reducción en la dosis para los pacientes en tratamiento a largo plazo y con dosis altas de pantoprazol o en aquellos pacientes con insuficiencia hepática.

Medicamentos inductores de las enzimas CYP2C19 y CYP3A4 (como rifampicina, hierba de San Juan - *Hypericum perforatum*-) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de los IBPs, debido a que son metabolizados a través de estos sistemas enzimáticos.

*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.

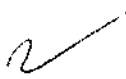
#### **REACCIONES ADVERSAS:**

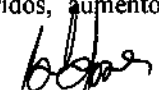
##### *Adultos:*

La seguridad de pantoprazol ha sido evaluada en más de 11000 individuos enrolados en estudios clínicos de corta y larga duración. En general, el tratamiento con pantoprazol fue bien tolerado.

Las reacciones adversas reportadas en  $\geq 2\%$  de los pacientes tratados con pantoprazol, fueron: artralgia, cefalea, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos y mareos.

Otras reacciones adversas que han sido reportadas durante el tratamiento con pantoprazol, atribuibles o no al fármaco, con una incidencia  $\leq 2\%$  incluyen: rash, urticaria, prurito, depresión, vértigo, mialgia, visión borrosa, CK elevada, edema generalizado, elevación de triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas,

  
ALEJANDRO SARAFOGLU  
Apoderado

  
Dr. Marcilio G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627

10805



leucopenia, trombocitopenia, hepatitis, constipación, boca seca, reacción alérgica, pirexia, reacción de fotosensibilidad, edema facial.

*Pacientes pediátricos:*

En estudios clínicos, las reacciones adversas reportadas con una incidencia > 4 %, fueron: infección del tracto respiratorio superior, cefalea, fiebre, diarrea, vómitos, rash, dolor abdominal.

Otras reacciones adversas observadas con una incidencia ≤ 4 %, fueron:

*Gastrointestinales:* constipación, flatulencia, náusea.

*Metabólicos / Nutricionales:* incremento de los triglicéridos, incremento de las enzimas hepáticas, CK elevada.

*Musculoesqueléticos:* artralgia, mialgia.

*Nerviosos:* mareos, vértigo.

*Dermatológicos:* urticaria.

*Otros:* reacción alérgica, edema facial.

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

*Hematológicos:* pancitopenia, agranulocitosis.

*Hepáticos:* daño hepatocelular con ictericia y falla hepática.

*Musculoesqueléticos:* rabdomiolisis, fractura ósea.

*Nerviosos:* ageusia, disgeusia.

*Dermatológicos:* reacciones dermatológicas severas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y angioedema.

*Renales:* nefritis intersticial.

*Metabólicos y nutricionales:* hiponatremia, hipomagnesemia.

*Psiquiátricos:* alucinaciones, confusión, somnolencia, insomnio.

*Otros:* anafilaxia (incluyendo shock anafiláctico), astenia, fatiga, malestar, diarrea asociada a *Clostridium difficile*, cambios de peso corporal.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

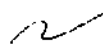
*Sintomatología:* los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Dosis de hasta 240 mg IV han sido bien toleradas.


*Tratamiento:* en caso de sobredosificación, se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte.

La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar el pantoprazol.

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:**

  
ALEJANDRO SARAFOGLU  
Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Metrubla N° 12627

10805



**PANTUS 20 BALIARDA:** envases con 7, 10, 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Comprimidos triangulares de color amarillo claro con sus lados redondeados con aroma a vainillina.

**PANTUS 40 BALIARDA:** envases con 10, 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Comprimidos triangulares de color amarillo con sus lados redondeados con aroma a vainillina.

**PANTUS 20 / 40 BALIARDA:** envases con 14, 15, 28 y 30 sobres con vaso dosificador y varilla mezcladora.

Polvo blanco a amarillo claro que al suspenderse en agua se obtiene una suspensión anaranjada oscura.

*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. 46592

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

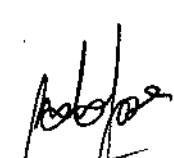
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Última revisión.../.../...*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Yassone  
Cd-Director Técnico  
Matrícula N° 12627