República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9031-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001549-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001549-18-1 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, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TECTA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 40 mg; aprobada por Certificado Nº 55.557.

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 Nº 4/13.

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° 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 a la firma TAKEDA PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TECTA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 40 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-30780770-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante

en el documento IF-2018-30780857-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-30780948-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.557, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001549-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.04 14:56:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 14:56:59 -03'00'

A.N.M.A.T.
FOLIO
126
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

TECTA®
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATADO

Comprimidos gastrorresistentes
Industria Alemana
Venta bajo receta
Envases con 7 Comprimidos gastrorresistentes

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol magnésico dihidratado 43,04 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, povidona K90, estearato de calcio vegetal, agua purificada, hipromelosa 2910, povidona K25, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, propilenglicol, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1), trietilcitrato, tinta de impresión marrón Opacode S-1 16530 (goma laca, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (I, III) (E172), óxido de hierro amarillo (E172) amoníaco concentrado)

Posología y modo de administración: Ver folleto interno

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

Nota: idéntico texto llevarán las presentaciones con: 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastrorresistentes

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Elaborado por:
Takeda GmbH
Lehnitzstraβe 70-98 16515- Oranienburg- Alemania

Importado por:
Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires-Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.557

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

Última revisión autorizada del rótulo: .....

Sonia Sutter
Directora Técnica
M M N 10071
Takeda Pharma S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30780770-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Junio de 2018

Referencia: 1549-18-1 rotulo tecta

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.28 16:52:49 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.28 16:52:51 -03'00'

A.N.M.A.T.
FOLIO
120
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

TECTA®
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATADO

Comprimidos gastrorresistentes
Industria Alemana
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido gastrorresistente de 40 mg contiene:
Pantoprazol magnésico dihidratado 43,04 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, povidona K90, estearato de calcio vegetal, agua purificada, hipromelosa 2910, povidona K25, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, propilenglicol, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1), trietilcitrato, tinta de impresión marrón Opacode S-1 16530 (goma laca, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (I, III) (E172), óxido de hierro amarillo (E172) amoníaco concentrado)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la bomba de protones. Código ATC: A02BC02

INDICACIONES

Tecta® 40 mg Comprimidos gastrorresistentes:

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.

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 del ácido 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

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.

A.N.M.A.T.
FOLIO
130
MESA DE ENTRADAS

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.

Las dosis orales diarias de pantoprazol magnesio 40 mg comprimidos, mostraron un control del ácido de manera consistente y eficaz. La información de ensayos farmacodinámicos en pacientes, indica que los comprimidos de pantoprazol magnesio 40 mg demuestran una inhibición de la secreción ácida y efecto sobre el pH intragástrico de 24 horas, similar al pantoprazol sódico de 40 mg comprimidos.

FARMACOCINÉTICA

En sujetos sanos la biodisponibilidad relativa (basada en AUC) de pantoprazol magnesio cuando se comparó con pantoprazol sódico era casi el 100% para comprimidos de 40mg con cubierta entérica y el 88% para el comprimido de 20 mg con recubrimiento entérico. Después de una dosis única, la Cmax de Pantoprazol magnesio 40 mg se redujo un 65% y un 73% de los valores observados con el pantoprazol sódico en ayunas y en condiciones de alimentación, respectivamente; con la dosis de 20 mg en condiciones de ayuno, la Cmax de Pantoprazol magnesio fue 60% del valor respectivo de Pantoprazol sódico.

Absorción: el Pantoprazol magnésico se absorbe rápidamente tras la administración de un comprimido de 40 mg. Después de una dosis oral de 40 mg, se llegaron a concentraciones medias séricas máximas de aproximadamente 1,3 mg / L y 1,4 mg / L después de aproximadamente 2,5 y 6 horas en ayuno y de alimentación, respectivamente. La AUC del suero es de aproximadamente 3 a 4 mg.h/L en condiciones de ayuno y alimentación, respectivamente.
La ingesta concomitante de alimentos con pantoprazol sódico no tuvo influencia relevante, ya sea en el AUC o en la Cmax y, por lo tanto, en la biodisponibilidad. Sólo la variabilidad del tiempo de latencia se incrementó 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 sulfotransferasa enzima citoplasmática (metabolismo de fase II, que no es saturable), y que presenta el metabolismo principal de pantoprazol.

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

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 los valores de AUC (área bajo la curva) aumentaron en un factor de 3 a 5 (pantoprazol 20 mg) o 5 a 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.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN

Tecta® 40 mg Comprimidos gastrorresistentes:

Dosis recomendadas:

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:

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N. 16071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO 132
MESA DE ENTRADAS

En los pacientes con úlcera gástrica o duodenal en los que las pruebas para detectar *H. 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 gastrorresistente de Tecta® (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 gastrorresistente de Tecta® (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 gastrorresistente de Tecta® (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 gastrorresistente 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 Tecta® (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 Tecta® (pantoprazol) como monoterapia, para lo cual se seguirán las siguientes recomendaciones posológicas:

Tratamiento de la úlcera gástrica:

La dosis recomendada es de 1 comprimido gastrorresistente de Tecta® 40 mg (pantoprazol) una vez por día.

En casos individuales, especialmente cuando no ha habido respuesta a otro tratamiento, la dosis puede duplicarse administrando 2 comprimidos gastrorresistentes de Tecta® (pantoprazol) por día (80 mg por día).
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 Tecta® 40 mg (pantoprazol) una vez por día.

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N. 16071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

En casos individuales, especialmente cuando no ha habido respuesta a otro tratamiento, la dosis puede duplicarse administrando 2 comprimidos gastrorresistentes de Tecta® (pantoprazol) por día (80 mg por día).
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 (2 comprimidos de Tecta® 40 mg). 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.

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 información sobre seguridad y eficacia en este grupo es limitada.

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:

El uso de Pantoprazol 40 mg no es recomendado para este grupo de pacientes. La dosis máxima diaria para estos pacientes es de 20 mg de Pantoprazol (1 comprimido de 20 mg de Pantoprazol sódico).

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N. 16071
Takeda Pharma S.A.

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 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:

Los comprimidos gastrorresistentes de Tecta® (pantoprazol) no deben masticarse ni triturarse, y deben tragarse enteras con un poco de agua, una hora antes de la comida.

CONTRAINDICACIONES

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

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). 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.

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

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N. 16071
Takeda Pharma S.A.

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.

En pacientes que reciben la mayoría de los inhibidores de la bomba de protones, incluido el pantoprazol, se han recibido informes de resultados falsos positivos en pruebas de detección de orina para tetrahidrocannabinol (THC). Con el fin de verificar los resultados positivos en la detección de orina, se debe considerar un método de confirmación.

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.

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.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen

Sonia Sutter
Directora Tecnica
M.M.N. 18071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 136 MESA DE ENTRADAS

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.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los estudios de interacción se han realizado con Pantoprazol sódico. No se esperan diferencias en las interacciones entre fármacos entre Pantoprazol magnesio y Pantoprazol sódico.

El contenido de magnesio en un comprimido de 40 mg es despreciablemente bajo y se encuentra muy por debajo de la cantidad de magnesio que se ingiere con alimentos o suplementos dietéticos.

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.
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.

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N. 16071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 137 MESA DE ENTRADAS

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: Los inhibidores de CYP2C19, tales como fluvoxamina, probablemente aumentarían la exposición sistémica de pantoprazol.
Los inductores de CYP2C19 pueden disminuir la exposición sistémica a 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.

***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.

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N. 16071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA DE ENTRADAS

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.

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

Datos de ensayos clínicos han demostrado que el Pantoprazol magnesio tuvo un perfil de seguridad similar al de Pantoprazol sódico 40 mg y, por lo tanto, no se esperan diferencias en las reacciones adversas entre las dos sales. Esto ha sido confirmado por la experiencia post-comercialización con Pantoprazol magnesio.

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	*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(1) e hipopotasemia*
Trastornos psiquiátricos	*Desórdenes del sueño*	*Depresión (y todos los*	*Desorientación (y todos los*	*Alucinación; confusión*

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N. 13071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 139 MESA DE ENTRADAS

		agravamientos)	*agravamientos)*	*(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*		
Trastornos oculares		*Trastornos de la visión/ visión borrosa*		
Trastornos gastrointestinales	*Diarrea; nausea/ vómitos; distensión abdominal e hinchazón; constipación; boca seca, dolor abdominal y malestar*			
Trastornos hepatobiliares	*Aumento de las enzimas hepáticas (transaminas as 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*
Trastornos musculoesqueléticos y conectivos		*Artralgia mialgia*		*Fractura de muñeca, cadera y columna vertebral*
Trastornos renales y urinarios				*Nefritis intersticial*
Trastornos del sistema reproductor y mamarios		*Ginecomastia*		
Trastornos generales y en el sitio de administración	*Astenia, fatiga y malestar*	*Aumento de la temperatura corporal, edema periférico*		

(1) Hipocalcemia en asociación con hipomagnesemia

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas 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 sistémica hasta 80 mg de pantoprazol magnesio administrado por vía oral fue bien tolerada.

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N. 16071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE ENTRADAS

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

Tecta® 40 mg Comprimidos gastrorresistentes: envases con 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastrorresistentes.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

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

Elaborado por:
Takeda GmbH
Lehnitzstraβe 70-98 16515- Oranienburg- Alemania

Importado por:
Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires-Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.557

Última revisión autorizada del prospecto: .....

Sonia Sutter
Directora Técnica
M M N 16071
Takeda Pharma S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30780857-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Junio de 2018

Referencia: 1549-18-1 prospecto tecta.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.28 16:53:03 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.28 16:53:04 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 165 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE-IPP

TECTA®
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATADO

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

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

Tecta® contiene la sustancia activa pantoprazol, el cual es un inhibidor 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.

Tecta® (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.

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 164 MESA DE ENTRADAS

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

- Infección por 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tecta® (pantoprazol)

No tome Tecta® (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 Tecta® (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 Tecta® (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 Tecta® (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 cardiaco. 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

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N: 16071
Takeda Pharma S.A.

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 Tecta® (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 Tecta® (pantoprazol). Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis especifico 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 estomago
- Diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado Tecta® (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 Tecta® (pantoprazol) 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 Tecta® (pantoprazol) no está recomendado en niños ya que no ha sido estudiado en niños menores de 12 años.

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N: 16071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
68
MESA DE ENTRADAS

Toma de Tecta® (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.

Tecta® (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 Tecta® (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 Tecta® (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.

Embarazo y lactancia

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.

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 quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Tecta® (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.

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 169 MESA DE ENTRADAS

3. Cómo tomar Tecta® (pantoprazol)

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 una 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 de 40 mg 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 de 40 mg 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 de 40 mg 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.

Sonia Butter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 150 MESA DE ENTRADAS

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 Tecta® (pantoprazol) para la eliminación de *Helicobacter pylori.*

Pacientes con problemas en el hígado
El uso de Pantoprazol 40 mg no es recomendado para este grupo de pacientes. La dosis máxima diaria para estos pacientes es de 20 mg de Pantoprazol (1 comprimido de 20 mg de Pantoprazol sódico)

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

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

Si toma más Tecta® (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.

Si olvidó tomar Tecta® (pantoprazol)

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

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A

A.N.M.A.T.
FOLIO
171
MESA DE ENTRADAS

Si interrumpe el tratamiento con Tecta® (pantoprazol)

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 Tecta® (pantoprazol) e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

- **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 ocasional 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:

- **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; fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

- **Raras** (puede afectar 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;

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N: 16071
Takeda Pharma S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 172 MESA DE ENTRADAS

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 en sangre (ver sección 2) sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

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 las plaquetas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

5. Conservación de Tecta® (pantoprazol)

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

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N: 16071
Takeda Pharma S.A

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido gastrorresistente de Tecta® 40 mg contiene:
Pantoprazol magnésico dihidratado 43,04 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg), Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio vegetal, Agua purificada, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Propilenglicol, Copolímero de ácido metacrílico: acrilato de etilo (1:1), Trietilcitrato, Tinta de impresión marrón Opacode S-1-16530 (Goma laca, Óxido de hierro rojo (E172); Óxido de hierro negro (I,III) (E172), Óxido de hierro Amarillo (E172), Amoníaco concentrado)

Presentaciones

Tecta® 40 mg comprimidos gastrorresistentes: envases con 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastrorresistentes

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:
Takeda GmbH
Lehnitzstraβe 70-98 16515- Oranienburg- Alemania

Importado por:
Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 55.557

Última revisión autorizada del prospecto: .....

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30780948-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Junio de 2018

Referencia: 1549-18-1 inf paciente tecta.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.28 16:53:17 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.28 16:53:17 -03'00'