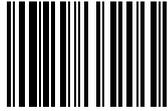


226349



# Pantocal® 40

Pantoprazol

ANTIULCEROSO

## FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN

**Pantocal® 40** - Estuches conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

### Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Pantoprazol 40 mg\*; excipientes c.s.

\*Bajo la forma de pantoprazol sódico sesquihidratado (45,10 mg).

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El Pantoprazol es un inhibidor de la bomba de protones, esto es, inhibe una estructura localizada dentro de células específicas del estómago (células parietales), que son responsables de la producción de ácido clorhídrico. El principio activo actúa solamente en el interior de las células parietales del estómago, lugar donde la acidez es intensa, manteniéndose prácticamente inactivo en otros medios que no son muy ácidos. **Pantocal® 40** (pantoprazol) actúa en la etapa final de la secreción ácida, cualquiera sea su estímulo. Por medio de un mecanismo de autoinhibición, a medida que se inhibe la secreción ácida, su efecto disminuye, independientemente de la vía de administración, ya sea oral o endovenosa. El inicio de su acción ocurre inmediatamente después de la administración de la primera dosis y el efecto máximo es acumulativo, ocurriendo dentro de los 3 primeros días. La producción ácida total se restablece pasados 3 días de interrumpida la medicación.

### ¿POR QUÉ SE INDICÓ ESTE MEDICAMENTO?

**Pantocal® 40** (pantoprazol) está indicado para:

- Tratamiento de la úlcera péptica duodenal (úlcera causada por el ácido del estómago en contacto con el revestimiento del segmento inicial del intestino), úlcera péptica gástrica (úlcera causada por el ácido del estómago) y de la esofagitis por reflujo moderada o grave (enfermedad causada por retorno retrógrado del contenido del estómago para el esófago).
- Para la erradicación del *Helicobacter pylori*, (bacteria responsable de la formación de úlceras) con la finalidad de reducir la tasa de recurrencia de úlcera gástrica o duodenal causadas por este microorganismo. En este caso, se debe asociar a dos antibióticos adecuados (ver Modo de usar).

### ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicaciones

**Pantocal® 40** (pantoprazol) no debe ser utilizado por individuos que presenten alergia conocida a los componentes de la fórmula.  
**Pantocal® 40** (pantoprazol), tal como otros medicamentos de la misma categoría, no debe administrarse con Atazanavir.  
**Pantocal® 40** (pantoprazol) no debe administrarse, en terapia combinada para erradicación del *Helicobacter pylori*, a pacientes con disfunción hepática o renal de moderada a grave, dado que no hay experiencia clínica sobre la eficacia y seguridad de la terapia combinada en esos pacientes. No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

#### Advertencias

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo pérdida significativa de peso no intencional, vómitos recurrentes, dificultad en la digestión, vómitos con sangre, anemia o sangre en las heces) y cuando haya sospecha o presencia de úlcera gástrica, se debe excluir la posibilidad de malignidad,

ya que el tratamiento con pantoprazol puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico. En caso de que los síntomas persistan a pesar del tratamiento adecuado, se deben considerar estudios adicionales.  
En casos de insuficiencia hepática grave el uso del **Pantocal® 40** (pantoprazol) debe hacerse solamente con la supervisión estrecha de su médico.  
El **Pantocal® 40** (pantoprazol) no está indicado en trastornos gastrointestinales leves, como por ejemplo en la dispepsia nerviosa.  
Cuando se prescribe dentro de un tratamiento combinado, deben seguirse las instrucciones de uso de cada uno de los fármacos.

#### Precauciones

**Uso en niños:** hasta el momento, no hay experiencia de uso de **Pantocal® 40** (pantoprazol) en niños.

**Embarazo y lactancia:** no debe utilizarse durante la lactancia, excepto bajo orientación médica.

Informe a su médico si queda embarazada o empieza la lactancia durante el uso de este medicamento.

**Pacientes añosos:** no es necesaria ninguna adaptación posológica en pacientes añosos. **Pantocal® 40** (pantoprazol) puede ser utilizado por personas mayores de 65 años, sin embargo, la dosis de 1 comprimido de 40 mg al día solamente debe excederse en los pacientes con infección por *Helicobacter pylori*, durante una semana de tratamiento.

**Efectos en la habilidad de conducir y operar máquinas:** no hay efectos conocidos en la habilidad de conducir y operar máquinas.

#### Interacciones medicamentosas

Uso con otras sustancias: **Pantocal® 40** (pantoprazol) puede alterar la absorción de medicamentos que necesitan de la acidez gástrica preservada para su absorción adecuada, como el ketoconazol. Eso se aplica también a medicamentos ingeridos poco tiempo antes de **Pantocal® 40** (pantoprazol). **Pantocal® 40** (pantoprazol), tal como otros medicamentos de la misma categoría, no debe administrarse con atazanavir (ver Contraindicaciones). No hay interacción medicamentosa, clínicamente importante, de **Pantocal® 40** (pantoprazol) con diversas sustancias testeadas: carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenac, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoína, teofilina, piroxicam y anticonceptivos orales. La administración de **Pantocal® 40** (pantoprazol) simultáneamente a los antibióticos claritromicina, metronidazol y amoxicilina no ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa.

No hay restricciones específicas en cuanto a la ingesta de antiácidos conjuntamente con **Pantocal® 40** (pantoprazol).

**Informe a su médico en caso de ocurrencia de reacciones no deseadas o si hace uso de algún otro medicamento. No use medicamentos sin el conocimiento de su médico, puede ser peligroso para su salud.**

### ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Aspecto físico

**Pantocal® 40** (pantoprazol) es un comprimido recubierto amarillo, oblongo.

#### Características organolépticas

**Pantocal® 40** (pantoprazol) tiene olor y sabor característico.

#### Posología

La posología habitualmente recomendada para lograr la cicatrización de la úlcera péptica gastroduodenal y de la esofagitis por reflujo es de 1 comprimido de 40 mg al día, antes, durante o después del desayuno.  
Las úlceras duodenales normalmente cicatrizan completamente en 2 semanas. Para úlceras gástricas y esofagitis por reflujo, un período de tratamiento de 4 semanas generalmente es adecuado. En casos individuales, puede ser necesario extender el tratamiento hasta 4 semanas (úlcera duodenal) o hasta 8 semanas (úlcera gástrica y esofagitis por reflujo).  
En casos aislados de esofagitis por reflujo, úlcera gástrica o úlcera duodenal, la dosis diaria puede ser aumentada a 2 comprimidos por día, particularmente en los casos de pacientes refractarios a otros medicamentos antiulcerosos.  
En casos de úlcera gástrica o duodenal asociadas a la infección por *Helicobacter pylori*, se obtiene la erradicación de la bacteria a través del tratamiento combinado con dos antibióticos, motivo por el cual se recomienda la administración de **Pantocal® 40** (pantoprazol) en ayunas en esta condición. Se recomienda cualquiera de las siguientes combinaciones de **Pantocal® 40** (pantoprazol) con antibióticos, de acuerdo con el patrón de resistencia de la bacteria:

(dimensiones 260x200mm)

## INFORMACIÓN TÉCNICA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propiedades Farmacodinámicas

El pantoprazol es un inhibidor de la bomba de protones, esto es, promueve inhibición específica y dosis dependiente de la enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa y gástrica, que es responsable de la secreción de ácido clorhídrico por las células parietales del estómago. Su principio activo es un benzimidazol sustituido que, tras la absorción, se acumula en el compartimiento ácido de las células parietales. Entonces se convierte en su forma activa, una sulfonamida cíclica, que se liga a la H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa (bomba protonica), causando una potente y prolongada supresión de la secreción ácida basal y estimulada. Como otros inhibidores de la bomba de protones e inhibidores del receptor H<sub>2</sub>, el tratamiento con pantoprazol causa una reducción de la acidez en el estómago y de ese modo un aumento de la gastrina proporcional a la reducción de la acidez. El aumento de la gastrina es reversible.

El Pantoprazol no actúa en los receptores de histamina, de acetilcolina o de gastrina, pero sí en la etapa final de la secreción ácida, independientemente de su estímulo. La organoespecificidad y la selectividad del pantoprazol derivan del hecho de que solamente ejerce plenamente su acción en un medio ácido (pH < 3), manteniéndose prácticamente inactivo con valores de pH más elevados. Consecuentemente, su completo efecto farmacológico y terapéutico solamente puede obtenerse en las células parietales secretoras de ácido (Fitton A., Wiseman L., Drugs 1996). Por medio de un mecanismo de "feedback", este efecto disminuye a medida que se inhibe la secreción ácida. El efecto es el mismo si se administra el producto por vía intravenosa o por vía oral.

El inicio de su acción ocurre inmediatamente después de la administración de la primera dosis y el efecto máximo es acumulativo, ocurriendo dentro de los 3 días. La producción ácida total se restablece después de 3 días de interrupción de la medicación.

#### Propiedades Farmacocinéticas

Después de la disolución del comprimido gastroresistente en el intestino, el pantoprazol es absorbido rápida y completamente y se alcanza la concentración plasmática máxima incluso tras una administración única de 40 mg.

La farmacocinética no varía tras la administración única o repetida. En el intervalo de dosis de 10 a 80 mg, las cinéticas plasmáticas de pantoprazol son virtualmente lineales tras ambas administraciones, oral e intravenosa. La unión de pantoprazol a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 98%. El principio activo es casi exclusivamente metabolizado en el hígado. La eliminación renal representa la principal vía de eliminación (aproximadamente el 80%) para los metabolitos de pantoprazol, el restante se excreta con las heces. El principal metabolito presente tanto en la orina como en el plasma es el desmetilpantoprazol, el que está conjugado con sulfato. La vida media del principal metabolito (cerca de 1,5 hora) no es muy superior a la de pantoprazol.

#### Biodisponibilidad

Aproximadamente 2,5 horas tras la administración se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de alrededor de 2 – 3 µg/ml, estos valores permanecen constantes tras administraciones repetidas. El volumen de distribución es de cerca de 0,15 L/kg y la tasa de depuración es de cerca de 0,1 L/h/kg. La vida media de eliminación es de 1 hora. Hubo pocos casos de individuos con tasa de eliminación disminuida. Debido a la activación específica de pantoprazol en las células parietales, su vida media de eliminación no se relaciona con una duración de acción más prolongada (inhibición de la secreción ácida).

La biodisponibilidad absoluta es del 77%. La ingestión concomitante de alimentos no tuvo ninguna influencia sobre el ABC (área bajo la curva), sobre la concentración plasmática y, por lo tanto, sobre la biodisponibilidad del pantoprazol. Solamente la variabilidad del tiempo (lag-time) se aumentará por la ingestión concomitante de alimentos.

#### Características en pacientes especiales

Cuando se administra el pantoprazol a pacientes con función renal reducida (por ejemplo, pacientes en diálisis), no es necesario el ajuste de la dosis. Tal como para individuos sanos, la vida media del pantoprazol es corta. Solamente

a) 1 comprimido de **Pantocal® 40** (pantoprazol) dos veces al día + 1000 mg de amoxicilina dos veces al día + 500 mg de claritromicina dos veces al día.  
b) 1 comprimido de **Pantocal® 40** (pantoprazol) dos veces al día + 500 mg de metronidazol dos veces al día + 500 mg de claritromicina dos veces al día.  
c) 1 comprimido de **Pantocal® 40** (pantoprazol) dos veces al día + 1000 mg de amoxicilina dos veces al día + 500 mg de metronidazol dos veces al día.  
La duración del tratamiento combinado para erradicar la infección por *Helicobacter pylori* es de 7 días, pudiendo prolongarse por un máximo de 14 días. Si después de ese período, es necesario un tratamiento adicional con el **Pantocal® 40** (pantoprazol) (por ejemplo, en función de la persistencia de la sintomatología) para garantizar la cicatrización completa de la úlcera, se debe seguir la posología recomendada para úlceras gástricas y duodenales. En pacientes añosos o con insuficiencia renal, no debe excederse la dosis diaria de 1 comprimido de 40 mg, excepto en la terapia combinada para erradicación del *Helicobacter pylori*, donde los pacientes añosos también deben recibir, durante una semana, la dosis usual de 2 comprimidos al día (80 mg de **Pantocal® 40**/día).  
En caso de reducción intensa de la función hepática la dosis debe ser ajustada a 1 comprimido de 40 mg cada dos días.  
El tratamiento no debe ser superior a 8 semanas, dado que son limitadas las experiencias con tratamiento a largo plazo.  
Los comprimidos no deben masticarse, partirse o triturarse; deben ingerirse enteros con un poco de líquido. El **Pantocal® 40** (pantoprazol) puede ser administrado antes, durante o después del desayuno, excepto cuando es asociado a antibióticos, para erradicación del *Helicobacter pylori*, recomendándose la administración en ayunas en éstos casos.

**Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico. No use el medicamento después de su fecha de vencimiento. Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Este medicamento no puede partirse o masticarse.**

### ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento puede causar las siguientes reacciones: dolor en la región superior del abdomen, diarrea, constipación, flatulencia, dolor de cabeza. Con menos frecuencia, pueden ocurrir las siguientes reacciones: náuseas, mareos, vómitos, trastornos visuales como visión borrosa, reacciones alérgicas como picazón y erupción de la piel. Raramente se relataron casos de boca seca y dolor en las articulaciones; depresión, alucinación, desorientación y confusión pueden ocurrir raramente, especialmente en pacientes predispuestos, como agravamiento de estos síntomas preexistentes. Muy raramente se relataron las siguientes reacciones adversas: urticaria, hinchazón de la piel o de las mucosas, graves reacciones de piel y mucosas, muchas veces con formación de ampollas, descamación y muerte de células, aumento de la sensibilidad a la luz, reducción del número de células de la sangre, hinchazón periférica, coloración amarillenta de la piel y/o de los ojos, elevación de los niveles sanguíneos de las enzimas del hígado, aumento de los triglicéridos, fiebre, inflamación renal, dolor muscular.

El tratamiento con el pantoprazol puede llevar, en casos aislados, a reacciones anafilácticas, incluyendo el shock anafiláctico.

Informe a su médico la aparición de éstas o cualquier otra reacción desagradable.

### ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA GRAN CANTIDAD DE ESTE MEDICAMENTO DE UNA SOLA VEZ?

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos. En el caso de ingestión de dosis muy superiores a las recomendadas, busque inmediatamente auxilio médico. No tome ninguna medida sin antes consultar a un médico. Informe al médico el medicamento que ha utilizado, la cantidad y los síntomas que presenta.

En caso de ingestión accidental, comunicarse inmediatamente con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) – Tel.: 1722

### ¿DÓNDE Y CÓMO DEBO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

**Pantocal® 40** (pantoprazol) debe conservarse a temperatura ambiente (15°C y 30°C).

La fecha de vencimiento está indicada en el envase externo.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS

pequeñas cantidades de pantoprazol son dializables. Aunque la vida media del principal metabolito haya sido moderadamente aumentada a 2-3 horas, la excreción es rápida y, por lo tanto, no ocurre acumulación.

Si bien en los pacientes con cirrosis hepática (clases A y B de acuerdo con la clasificación de Child) los valores de vida media aumentaron a 7 a 9 horas y los valores del ABC han sido aumentados por un factor de 5-7, la concentración plasmática máxima fue aumentada ligeramente por un factor de 1,5, comparándose con individuos sanos.

En voluntarios mayores, el ABC y la C<sub>max</sub> (concentración máxima) aumentan discretamente, cuando se comparan con las de individuos jóvenes; pero, estos aumentos no son clínicamente significativos.

#### INDICACIONES

Tratamiento de la úlcera péptica duodenal, úlcera péptica gástrica y de la esofagitis por reflujo moderada o grave.

Para erradicación del *Helicobacter pylori*, con la finalidad de reducir la tasa de recurrencia de úlcera gástrica o duodenal causadas por este microorganismo. En este caso, debe ser asociado a dos antibióticos adecuados (ver Posología).

#### CONTRAINDICACIONES

**Pantocal® 40** (pantoprazol) no debe usarse en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

**Pantocal® 40** (pantoprazol), tal como otros IBPs, no debe coadministrarse con Atazanavir (ver Interacciones medicamentosas).

**Pantocal® 40** (pantoprazol) no debe administrarse, en tratamiento combinado para erradicación del *Helicobacter pylori*, en pacientes con disfunción hepática o renal de moderada a grave, dado que no hay experiencia clínica sobre la eficacia y la seguridad en esos pacientes.

#### MODO DE USAR Y CUIDADOS DE CONSERVACIÓN DESPUÉS DE ABIERTO

Descripción del producto: comprimido recubierto, amarillo, oblongo.

**Pantocal® 40** (pantoprazol) tiene olor y sabor característicos.

Los comprimidos no deben masticarse, partirse o triturarse; deben ingerirse enteros con un poco de líquido. **Pantocal® 40** (pantoprazol) puede ser administrado antes, durante o después del desayuno, excepto cuando se asocia a antibióticos, para erradicación del *Helicobacter pylori*, recomendándose la administración en ayunas en estos casos.

#### POSOLOGÍA

La posología habitualmente recomendada para la obtención de la cicatrización de la úlcera péptica gastroduodenal y de la esofagitis por reflujo es de 1 comprimido de 40 mg al día, antes, durante o después del desayuno.

Las úlceras duodenales normalmente cicatrizan completamente en 2 semanas. Para úlceras gástricas y esofagitis por reflujo generalmente es adecuado un periodo de tratamiento de 4 semanas. En casos individuales, puede ser necesario extender el tratamiento a 4 semanas (úlcera duodenal) o a 8 semanas (úlcera gástrica y esofagitis por reflujo).

En casos aislados de esofagitis por reflujo, úlcera gástrica o úlcera duodenal, la dosis diaria puede ser aumentada a 2 comprimidos al día, particularmente en los casos de pacientes refractarios a otros medicamentos antiulcerosos. En casos de úlcera gástrica o duodenal asociadas a la infección por *Helicobacter pylori*, se obtiene la erradicación de la bacteria a través del tratamiento combinado con dos antibióticos, motivo por el cual se recomienda el uso de **Pantocal® 40** (pantoprazol) en ayunas en esta condición. Se recomienda cualquiera de las siguientes combinaciones de **Pantocal® 40** (pantoprazol) con antibióticos, de acuerdo con el patrón de resistencia de la bacteria:

- 1 comprimido de **Pantocal® 40** (pantoprazol) dos veces al día + 1000 mg de amoxicilina dos veces al día + 500 mg de claritromicina dos veces al día.
- 1 comprimido de **Pantocal® 40** (pantoprazol) dos veces al día + 500 mg de metronidazol dos veces al día + 500 mg de claritromicina dos veces al día.
- 1 comprimido de **Pantocal® 40** (pantoprazol) dos veces al día + 1000 mg de amoxicilina dos veces al día + 500 mg de metronidazol dos veces al día.

La duración de la terapia combinada para erradicación de la infección por *Helicobacter pylori* es de 7 días, pudiendo prolongarse por un máximo de 14 días. Si, después de ese periodo, es necesario tratamiento adicional con **Pantocal® 40** (pantoprazol) (por ejemplo, en función de la persistencia de la sintomatología) para asegurar la cicatrización completa de la úlcera,

la posología recomendada para úlceras gástricas y duodenales debe observarse.

En pacientes afeosos o con insuficiencia renal, la dosis diaria de 1 comprimido de 40 mg no debe excederse, excepto en el tratamiento combinado para erradicación del *Helicobacter pylori*, donde también deben recibir, durante una semana, la dosis usual de 2 comprimidos al día (80 mg de **Pantocal® 40**/día). En caso de reducción intensa de la función hepática la dosis debe ajustarse a 1 comprimido de 40 mg cada dos días.

El tratamiento no debe ser superior a 8 semanas, dado que son limitadas las experiencias con tratamiento a largo plazo.

#### ADVERTENCIAS

No se debe indicar **Pantocal® 40** (pantoprazol) para trastornos gastrointestinales ligeros, como, por ejemplo, en la dispepsia no ulcerosa. Cuando se prescribe concomitante con otros medicamentos, deben seguirse las instrucciones de uso de cada uno de los fármacos.

En presencia de cualquier síntoma de alarma (ej. pérdida significativa de peso no intencional, vómitos recurrentes, dificultad en la digestión, vómitos con sangre, anemia o sangre en las heces) y cuando hay sospecha o presencia de úlcera gástrica, se debe excluir la posibilidad de malignidad, ya que el tratamiento con pantoprazol puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico. En caso de que los síntomas persistan a pesar del tratamiento adecuado, deben considerarse estudios adicionales.

En pacientes con disfunción hepática grave (insuficiencia hepática), las enzimas hepáticas deben ser regularmente monitoreadas durante el tratamiento con **Pantocal® 40** (pantoprazol); si hay aumento en los valores enzimáticos, el tratamiento debe ser interrumpido.

Embarazo y lactancia: categoría de riesgo en el embarazo – B. Las mujeres

#### Reacciones Adversas

	Frecuencia			
Órganos sistémicos	Común (> 1/100, < 1/10)	Poco común (>1/1000, <1/100)	Raro (<1/1000, >1/10000)	Muy raro (<1/10000, incluyendo relatos aislados)
Sangre y sistema linfático				Leucopenia; Trombocitopenia
Disturbios gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, constipación o flatulencia	Náuseas/ Vómitos	Boca seca	
Disturbios generales y condiciones de locales de administración				Edema periférico
Disturbios hepatobiliares				Daño hepatocelular grave conduciendo a ictericia con o sin insuficiencia hepática.
Disturbios en el sistema inmune				Reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico.
Alteraciones de laboratorio / sistémicas generales				Aumento en los niveles de enzimas hepáticas (transaminasas γ-GT). Aumento en los niveles de triglicéridos.
Disturbios músculo-esqueléticos, del tejido conjuntivo			Artralgia	Mialgia
Disturbios del sistema nervioso	Cefalea	Vértigo o disturbios visuales (visión borrosa)		
Disturbios psiquiátricos			Depresión, alucinación, desorientación y confusión, especialmente en pacientes predispuestos; agravamiento de estos síntomas pre existentes.	
Disturbios renales y urinarios				Nefritis intersticial
Disturbios del tejido cutáneo y subcutáneo	Reacciones alérgicas como prurito y exantema			Urticaria y angioedema. Reacciones graves en la piel como Síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, Síndrome de Lyell, fotosensibilidad

embarazadas no deben utilizar este medicamento sin orientación médica. No debe utilizarse durante la lactancia, excepto bajo orientación médica.

**Pantocal® 40** (pantoprazol) no debe administrarse en embarazadas o durante la lactancia, excepto sea absolutamente necesario, dado que la experiencia clínica sobre su uso en mujeres en estas condiciones es limitada. Los estudios de reproducción en animales demostraron una fetotoxicidad leve con dosis superiores a 5 mg/kg. **Pantocal® 40** (pantoprazol) debe utilizarse solamente cuando se considere que el beneficio es mayor que el riesgo potencial al feto o al niño. No hay información sobre la excreción del pantoprazol en la leche humana.

#### USO EN ADULTOS MAYORES, NIÑOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO

Hasta el momento no hay experiencia del uso de **Pantocal® 40** (pantoprazol) en niños.

Pacientes adultos mayores: no se hace necesaria ninguna adaptación posológica en adultos mayores. **Pantocal® 40** (pantoprazol) puede ser utilizado por personas mayores de 65 años, sin embargo, la dosis de 1 comprimido de 40 mg al día debe excederse solamente en los pacientes con infección por *Helicobacter pylori*, durante una semana de tratamiento.

Efectos en la habilidad de conducir y operar máquinas: no hay efectos conocidos en la habilidad de conducir y operar máquinas.

#### REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas con el uso del producto, ver tabla.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

**Pantocal® 40** (pantoprazol) puede alterar la absorción de medicamentos que necesitan de la acidez gástrica preservada para su absorción adecuada, como el ketoconazol. Eso se aplica también a medicamentos ingeridos poco tiempo antes de **Pantocal® 40** (pantoprazol). Se demostró que la coadministración de atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg con omeprazol (40 mg una vez al día) o atazanavir 400 mg con lanzoprazol (dosis única de 60 mg) a voluntarios sanos ha resultado en una reducción sustancial en la biodisponibilidad de atazanavir. La absorción de atazanavir es pH dependiente. De esta manera, los IBPs, incluyendo el pantoprazol, no deben coadministrarse con atazanavir (ver Contraindicaciones).

El Pantoprazol se metaboliza extensivamente en el hígado. Inicialmente sufre desmetilación y oxidación a sulfonas por las isoenzimas CYP2C19 y CYP3A4 del citocromo P 450 (Fase I del metabolismo).

Como consecuencia de la baja afinidad del pantoprazol y de sus metabolitos - el hidroxipantoprazol y el hidroxipantoprazol sulfona- por las enzimas de citocromo P450, su potencial de interacción en la Fase I es limitado, lo que permite que el fármaco salga rápidamente del retículo endoplasmático y sea subsecuentemente transferida para el citoplasma para ser conjugado con sulfato, en la Fase II del metabolismo. Esta baja afinidad resulta en una predominancia del metabolismo en el sistema de conjugación (Fase II) que, al contrario del sistema P 450, no es saturable y consecuentemente no interactiva. Esta etapa es independiente del sistema enzimático citocromo P 450.

La interacción entre pantoprazol y otras sustancias metabolizadas en la Fase I del metabolismo no puede, en principio, ser excluida. En los estudios sobre interacciones medicamentosas realizados hasta el momento, donde se han analizado los sustratos de todas las familias del citocromo P450 involucradas en el metabolismo de fármacos en el hombre, se ha verificado que el pantoprazol no afecta la farmacocinética o la farmacodinamia de la carbamazepina, cafeína, diazepam, diclofenac, digoxina, etanol, glibenclamida, metoprolol, naproxeno, nifedipina, fenitoina, teofilina, piroxicam y anticonceptivos orales. La ingestión de antiácidos no interfiere en la absorción del pantoprazol. El Pantoprazol sódico sesquihidratado no aumenta la excreción urinaria de los marcadores de inducción, ácido D-glucarídico y 6 β-hidroxicortisol. De la misma manera, los fármacos investigados no influenciaron la farmacocinética del pantoprazol.

Aunque, en estudios clínicos farmacocinéticos, no se haya observado ninguna interacción durante la administración concomitante al femprocumol o la warfarina, se observaron, en el periodo de postcomercialización, algunos casos aislados de alteraciones en el INR (tiempo de protrombina del paciente/ promedio normal del tiempo de protrombina) ISI en esas situaciones. Consecuentemente, para pacientes que están en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos, se recomienda la monitorización del tiempo de protrombina / INR tras el inicio, final o durante el uso irregular del pantoprazol. No hay interacción en la administración concomitante de antiácidos. Estudios de interacción farmacocinética en humanos, administrándose pantoprazol simultáneamente a los antibióticos claritromicina, metronidazol y amoxicilina, no han demostrado ninguna interacción clínicamente significativa.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) – Tel.: 1722



Elaborado por:

**EUROFARMA LABORATORIOS S.A.**  
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Industria Brasileira

Representante:

**EUROFARMA URUGUAY S.A.**  
Democracia 2132  
Tel.: 2401 5454 - Fax.: 2402 0808  
Montevideo – Uruguay  
www.eurofarma.com.uy